



**T-MEC, TTP y TLCUEM
en relación con la Industria
Farmacéutica.**

Ciudad de México, Diciembre 2018

Temas a analizar:

- 1. MATERIA PATENTABLE.**
- 2. EXTENSIÓN DE VIGENCIA DE PATENTES.**
- 3. SISTEMA DE VINCULACIÓN.**
- 4. PROTECCIÓN DE DATOS.**

***MATERIA
PATENTABLE***

Materia Patentable

■ Concepto

Se refiere a aquellas creaciones que son consideradas invenciones susceptibles de protección mediante patente según las leyes aplicables, y que, además, reúnen los requisitos de patentabilidad; los cuales consisten en:

- 1) El requisito de novedad;
- 2) El requisito de aplicación industrial, y
- 3) El requisito de actividad inventiva.

Materia Patentable

T-MEC y CPTPP

Las patentes deberán estar disponibles para invenciones relacionadas con *AL MENOS UNO* de los siguientes:

- Nuevos usos de un producto conocido.
- Nuevos métodos de usar un producto conocido.
- Nuevos procedimientos de uso de un producto conocido.

Materia Patentable

TLCUEM

El capítulo de Propiedad Intelectual del TLCUEM está pendiente de revisión.

Derivado de lo anterior, el TLCUEM todavía no presenta modificaciones en relación con la materia que, de acuerdo con dicho tratado, podría ser patentable.

Materia Patentable

Sistema Jurídico Mexicano.

La interpretación armónica de los artículos 45, 15, 16, 17, 19, permite ver que el Sistema Jurídico Mexicano YA CONTEMPLA (con las restricciones respectivas), que las patentes podrán reivindicar entre otros, *un producto y **procesos nuevos para su fabricación o utilización.***

***EXTENSIÓN DE
VIGENCIA DE
PATENTES***

Extensión de vigencia de patentes

■ Concepto

Periodo que se adiciona a la vigencia de una patente, para compensar reducciones a la explotación efectiva de la patente, por retrasos irrazonables originados en el trámite de autorizaciones administrativas o de concesión de patente.

Extensión de Vigencia de Patentes

T-MEC y CPTPP

Por Retrasos Irrazonables en el trámite de concesión de la Patente.

- Retraso irrazonable significa tramitar la patente en 5 años o más (contados a partir de la solicitud) y/o 3 años o más (contados a partir del examen de fondo), lo que ocurra después.
- Las partes pueden (y México **debe**), excluir de dicho lapso, los periodos que NO sean directamente atribuibles a la autoridad o aquellos atribuibles al solicitante.

Extensión de Vigencia de Patentes

T-MEC y CPTPP

Por Retrasos Irrazonables en el trámite para la concesión Registro Sanitario. (Patentes de productos farmacéuticos).

Prevén un periodo de protección *sui generis* para compensar **reducciones irrazonables** al plazo efectivo de la patente, derivados de retrasos en la concesión de Registros Sanitarios.

Extensión de Vigencia de Patentes

T-MEC y CPTPP

México deberá implementar estas disposiciones, en un lapso no mayor a cuatro años y medio.

Extensión de vigencia de patentes

TLCUEM

Establece la existencia de Certificados de Protección Complementaria, con la finalidad de extender la vigencia de las patentes, cuando haya existido un retraso irrazonable (de dos años, aproximadamente) imputable a la autoridad sanitaria, en la emisión de la primera respuesta a las solicitudes de autorización de comercialización o de registro sanitario.

Extensión de vigencia de patentes

TLCUEM

Prevé dos opciones para complementar la protección de la patente:

- Protección *sui generis* igual al tiempo que exceda los dos años para la primera respuesta a la solicitud en cuestión.
- Un lapso de protección adicional no mayor a 5 años computado según el lapso transcurrido entre la fecha de solicitud de patente y la fecha de concesión del registro sanitario, menos 5 años.

Extensión de vigencia de patentes

TLCUEM

El capítulo de Propiedad Intelectual del TLCUEM aún está pendiente de revisión.

Extensión de vigencia de patentes

Sistema Jurídico Mexicano.

El artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que las patentes tendrán una vigencia de 20 años IMPRORROGABLES a partir de la fecha de solicitud.

México deberá ajustar sus disposiciones internas para implementar un mecanismo de acción relacionado con la Extensión de Vigencia de Patentes, procurando establecer **PLENA CERTEZA** en relación con el tiempo complementario.

SISTEMA DE VINCULACIÓN

Sistema de Vinculación

■ Concepto

Es un procedimiento jurídico de prevención de infracciones a patentes de principio activo, por medio del cual la autoridad sanitaria encargada de conceder autorizaciones de comercialización o de registros sanitarios, requiere información técnica a la autoridad patentaria con el fin de saber con certeza si existe patente vigente (y concedida por el país) que proteja el principio activo que utiliza el medicamento genérico, cuya autorización de comercialización generó la consulta.

Sistema de Vinculación.

T-MEC y CPTPP

Contemplan dos sistemas de vinculación como opciones para las Partes:

- El Sistema Estadounidense que derivado de la concentración de facultades propia de ese país, contempla la participación de diversos actores en el trámite administrativo así como diversas etapas procesales.

Sistema de Vinculación.

T-MEC y CPTPP

- El Sistema Actualmente contemplado en México a través del 167-*bis* del Reglamento de la Ley General de Salud relativo a Insumos para la Salud (México puede –y debe- conservar el Sistema de Vinculación actualmente vigente).

Sistema de Vinculación

TLCUEM

El capítulo de Propiedad Intelectual del TLCUEM está pendiente de revisión.

Sistema de Vinculación

Sistema Jurídico Mexicano

En México, el Sistema de Vinculación está previsto en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

Es un sistema por medio del cual la autoridad sanitaria puede asegurarse, a través de actos jurídicos emitidos por la autoridad competente (el IMPI), de la existencia de patentes vigentes de principio activo relacionadas con el o los principios activos, del medicamento cuyo registro sanitario se solicitó.

Sistema de Vinculación

Sistema Jurídico Mexicano

Actualmente, el Sistema de Vinculación contemplado en el marco Jurídico Mexicano cumple con las disposiciones de los tratados mencionados.

Consideramos que no es necesario adicionar o reformar las disposiciones actuales.

PROTECCIÓN DE DATOS

Protección de Datos

■ Concepto

Conjunto de políticas y normas cuyo objetivo es evitar durante un periodo razonable, la divulgación de información relacionada con nuevas entidades fármaco-químicas o biológicas o con su seguridad y/o eficacia, que sean presentadas a una autoridad durante el trámite de la autorización sanitaria o comercial, siempre que esa información sea confidencial y hubiera sido generada a través de esfuerzos e inversiones considerables.

Protección de Datos

T-MEC y CPTPP

Se establece la prohibición de que terceros comercialicen productos cuyo registro sanitario se obtenga con base en esa información; en la autorización otorgada al propietario de la información o con base en información propiedad del mismo solicitante pero sometida a autoridades de otros territorios, de la siguiente manera:

Protección de Datos

T-MEC

Entidades Químicas.

- Durante **al menos 5 años** a partir de la concesión del primer registro sanitario, tratándose de un **nuevo producto farmacéutico** de entidad química.
- Durante **al menos 3 años** a partir de la concesión del primer registro sanitario, tratándose de un producto previamente autorizado con una **nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración**.
- Durante **al menos 5 años** a partir de la concesión del primer registro sanitario, tratándose de un producto farmacéutico que contiene al menos una **NUEVA entidad química** que no haya sido autorizada en esa parte.

Protección de Datos

Entidades Biológicas.

TMEC

Durante un plazo mínimo de **10 años** a partir de la concesión del primer registro sanitario.

TPP

Durante **al menos 8 años** a partir de la concesión del primer registro sanitario, tratándose de un **nuevo producto farmacéutico** de entidad química.

De manera ALTERNATIVA se preveía la posibilidad de establecer un sistema de protección comercial efectiva por un periodo de 5 años a partir de la concesión del primer registro sanitario, que involucrara medidas comerciales (esto queda como letra muerta a causa del T-MEC).

Protección de Datos

T-MEC y CPTPP

México deberá implementar estas disposiciones, en un lapso no mayor a cinco años.

Protección de Datos

TLCUEM

Establece la protección para ambos tipos de productos (químicos y biológicos) durante **al menos 6 años** a partir de la concesión del primer registro sanitario, tratándose de un **nuevo producto farmacéutico**.

Protección de Datos

TLCUEM

El capítulo de Propiedad Intelectual del TLCUEM sigue en proceso de revisión.

El TLCUEM reservará a las Partes contratantes la facultad de definir el concepto de “esfuerzo considerable” para efectos de determinar cual será la información susceptible de protección.

Protección de Datos

Sistema Jurídico Mexicano

El artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que la información necesaria para la obtención de un registro sanitario que tenga carácter confidencial o reservada estará protegida contra toda **DIVULGACIÓN** a otros particulares de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables.

Protección de Datos

Sistema Jurídico Mexicano

Considerando que es posible, México debe ceñirse a los tiempos mínimos de protección establecidos en los tratados.



SOLCARGO

SOLÓRZANO·CARVAJAL·GONZÁLEZ·PÉREZ-CORREA

Guillermo Solórzano

guillermo.solorzano@solcarga.mx

Christian Parra

christian.parra@solcarga.mx