PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIA FARMACEUTICA. ALGUNOS RETOS DEL CAFTA: PERSPECTIVA LEGAL.

Jorge Cabrera Medaglia.

AGENDA

- GENERALIDADES DEL CAPITULO DE PI. PRINCIPALES OBLIGACIONES
- REGULACIONES APLICABLES A LOS MEDICAMENTOS.
  - - definición de materia patentable
  - .-Productos regulados (datos de prueba)
  - - Vínculo patente-registro
  - - restauración del plazo por atrasos
  - - Licencias obligatorias
- RETOS LEGALES DE IMPLEMENTACION.

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- Se reafirman las **obligaciones y derechos existentes bajo los ADPIC** y acuerdos sobre propiedad intelectual bajo los auspicios de la OMPI y de los cuales sean parte. (1.3,15.1:7)

- Se otorgará con respecto a todas las categorías de propiedad intelectual a los nacionales de otras partes un **trato no menos favorable que el otorgado a los nacionales** con respecto a la protección y goce de los derechos de PI y cualquier beneficio que se derive. (15.1:8)

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- El Cap. 15 genera obligaciones relacionadas a toda materia existente en la **fecha de entrada en vigencia** del Tratado, que esté protegida en esa fecha en el territorio de la parte donde se reclama esa protección, o que satisface o llega a satisfacer los criterios de protección bajo este Capítulo.(15.1:11)

- Salvo que se establezca lo contrario en el Cap. 15 no se requerirá que una parte restaure la protección a una **materia que sea de dominio público en donde se reclama la protección a la entrada** en vigencia de Tratado. (15.1:12)

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- El Cap. No genera obligaciones sobre **actos ocurridos antes** de entrada en vigencia del Tratado.(15.1:13)

- Las leyes, reglamentos y procedimientos relativos a la protección u observancia de los derechos de PI **deberán constar por escrito y publicarse, esto último implica que** se puede hacer uso de internet. (15.1:14)

- Ninguna disposición del Cap. 15 impide a una parte adoptar medidas para **prevenir prácticas anticompetitivas** que pudieran resultar del abuso de los derechos de PI, siempre que **sean consistentes** con el Cap. 15 (15.1: 15)

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- Las partes cooperarán a través del Comité de creación de capacidades, proyectos de educación difusión al uso de la PI como **instrumento de investigación e innovación y observancia**, la adecuada coordinación, capacitación e **intercambio de información** de las oficinas de PI y otras instituciones de las partes; aumento del **conocimiento, desarrollo e implementación** de sistemas electrónicos usados para la administración de la PI. (15.1:16)

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- Ratificar o acceder a la fecha de entrada del Tratado:
  - Tratado de OMPI s/ derechos de Autor (1996).
  - Tratado de OMPI s/Interpretación o Ejecución de Fonogramas (1996).

- Ratificar o acceder antes de 1ero de Enero de 2006:
  - Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (1970).
  - Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines de Procedimiento en Materia de Patentes (1980).

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- Ratificar o acceder antes del 1de enero de 2008:

  - Convenio sobre Distribución de Señales de Satélite Portadoras de Programas (1974).

  - Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994).

  - Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (1991) (1ero 2006). CR junio del 2007 y Nicaragua 1 enero del 2010.

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- Cada Parte **hará** todos los esfuerzos razonables para ratificar o acceder a:

  - Tratado sobre Derecho de Patentes (2000).
  - Arreglo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales(1999).
  - Protocolo al Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de marcas (1989).

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- TEMAS ESPECIFICOS:

- MARCAS: INCLUYE SONORAS, OLFATIVAS
- INDICACIONES GEOGRAFICAS: DEFINICIONES, TRÁMITES, FORMAS DE PROTECCIÓN, RELACIÓN CON MARCAS
- NOMBRES DE DOMINIO EN INTERNET
- DERECHOS DE AUTOR Y CONEXOS: INCLUYENDO MEDIDAS TECNOLOGICAS.
- SEÑALES DE SATELITES
- PATENTES: MEJOR ESFUERZO A PLANTAS; STATUS QUO SI SE OTORGAN. UPOV 91

GENERALIDADES DEL CAPITULO 15

- TEMAS ESPECIFICOS:

- OBSERVACIA: INCLUYENDO MEDIDAS EN FRONTERA, CAUTELARES, PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y CIVILES, ETC.

REGULACIONES ESPECÍFICAS RELEVANTES PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

DEFINICION DE MATERIA PATENTABLE.

- Se otorgará patentes para cualquier invención: productos o procedimientos en **cualquier campo de la tecnología**. Para lo cual debe cumplir con los requisitos de que sea nueva, entraña una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.

- Determina que las expresiones: “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” **son sinónimos** de las expresiones “no evidentes” y “utiles”.
- Utilidad: legislación de Estados Unidos. Para algunos amplia posible materia patentable?.

REGULACIONES ESPECÍFICAS RELEVANTES PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

- DATOS DE PRUEBA: PRODUCTOS REGULADOS

El artículo 39. 3 de los ADPIC textualmente dispone:

- ¨ Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal¨

Análisis del artículo 39.3

-Se debe proteger solo los datos no divulgados necesarios para la aprobación y comercialización de nuevas entidades químicas. Lo anterior no incluye la protección de datos públicos presentados a las autoridades para obtener el respectivo registro.

- La protección solo se aplica a nuevas entidades químicas. El término nuevas no se define.

-La generación de tales datos debe haber implicado un esfuerzo considerable. Se trata de proteger la innovación o la creatividad, sino la inversión.

- La obligación primordial del gobierno consiste en otorgar algún tipo de tutela contra un uso comercial desleal. Esta frase tampoco esta definida en el texto del ADPIC. Tal determinación puede varias de país a país.

- No se menciona una exclusividad en la protección de los datos. A la fecha de la negociación del ADPIC, tanto en Europa (de 6 a 10 años al negociarse el ADPIC), como en los Estados Unidos (5 y 10 años) se conferían derechos exclusivos sobre la información por dicho período. En algunos casos, los datos pueden ser usados a condición de compensar al titular de los mismos.

El Texto del CAFTA:

a) Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona dicha información, comercialicen un producto sobre la base de (1) tal información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.

b) La Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en la Parte a la persona que recibió la autorización en el otro territorio.

c)Para efectos de este Artículo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la Parte.

d) Para efectos de este párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y cada Parte no considerará la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una entidad de gobierno, o a una entidad que actúe en representación del gobierno, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, cada Parte deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este Artículo.

El CAFTA prevé:

•-Derechos exclusivos y sus plazos. No se mencionan los usos comerciales desleales.

•-Datos presentados en materia de seguridad y eficacia.

•- Elimina la referencia a la inversión considerable

•- Posibilidad de importaciones paralelas continúa.

El CAFTA prevé:

-Algunas reflexiones de interés:

- Datos de prueba no son iguales a las patentes, el segundo registrante puede generar los suyos, pero tiene un alto costo económico (además pruebas en animales y humanos deben repetirse).

- Nueva entidad química no otras: alcance de la protección.

- Entendimiento sobre salud pública que establece un vínculo con la Declaración de Doha sobre PI y Acceso a Medicamentos; la Solución del 30 de agosto del 2003 y la reforma (requiere ratificación) del ADPIC

REGULACIONES DE INTERES

VINCULACION REGISTRO PATENTE (LINKAGE).

“ Cuando una Parte permita….. , dicha Parte:

a) **Implementará medidas** en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas personas comercialicen un producto cubierto por la patente, que abarca el producto previamente aprobado o su uso durante la vigencia de la patente a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular

a) Deberá establecer que el titular de la patente sea informado…

REGULACIONES DE INTERES

Diferentes sistemas:

- Orange Book en Estados Unidos, por ejemplo.
- México patente debe cubrir mismo compuesto activo.
- Exige tomar medidas: no indica cuáles; e informar: no indica cómo al titular.

REGULACIONES DE INTERES

Aspectos de interés en la discusión:

- Definición de que constituye una ¨nueva entidad química¨ para efectos de otorgarle protección mediante datos de prueba.

-Definición de información de uso público,

- Plazo para presentar el registro en el país que otorga protección.

REGULACIONES DE INTERES

- Importaciones paralelas son posibles (debe ser el mismo producto).

EXCEPCION BOLAR

Si una parte permite que una **tercera persona** use la materia de una patente para generar información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto F o QA deberá **garantizar que el producto no será fabricado, utilizado o vendido** en su territorio, mientras no haya expirado la patente.

RESTAURACION DEL PLAZO

Se ajustará a solicitud del titular de la patente el término de la patente para compensar por **retrasos irrazonables** en el otorgamiento de la patente.

Se entiende **retraso irrazonable en la emisión de la patente** de más de 5 años desde la fecha de presentación de la solicitud, o de 3 años a partir de la solicitud de examen de la patente.

Con respecto a productos F, se debe prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular por cualquier reducción irrazonable como resultado del proceso de aprobación de la comercialización relacionado con la 1era comercialización.

LICENCIASOBLIGATORIAS

PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS: USO EN CASO DE MEDICAMENTOS. CASOS EN AL: BRASIL, ECUADOR.

RETOS DE IMPLEMENTACION

- MATERIA NUEVA: DATOS DE PRUEBA, VINCULO PATENTE REGISTRO, RESTUARACION DE PLAZOS, ETC
- PATENTES SOBRE SALES, FORMULAS Y COMBINACIONES, DOSIS Y FORMAS DE ADMINISTRACION. ETC. FOMENTAR INNOVACION PERO EVITAR EL " EVERGREENING" DE LAS PATENTES. CAPACIDADES NACIONALES EN OFICINAS.
- ESPACIOS PARA IMPLEMENTACION: NUEVA ENTIDAD QUIMICA, MEDIDAS DE VINCULACION REGISTRO PATENTES, REQUISITOS Y LIMITES PARA SOLICITAR RESTAURACION DEL PLAZO.

RETOS DE IMPLEMENTACION

•LICENCIAS OBLIGATORIAS Y DE UTILIDAD PÚBLICA, POCA O NULA EXPERIENCIA. IMPORTANTES PARA RESGUARDAR INT.PUBLICO.

•RELACION CON DERECHO HUMANO A LA SALUD: OMC, DPI, INNOVACION Y SALUD PUBLICA.

• CRECIENTE INTERES EN RELACION DPI Y COMPETENCIA. POCA EXPERIENCIA EN LA REGION

•IMPACTOS ECONOMICOS: PRECIOS: ICTSD, OPS, OTROS

GRACIAS