

Las patentes y los tratados de libre comercio en América Latina. Implicancias en el sector farmacéutico

Latinpharma 2008

1. PATENTES FARMACEUTICAS

2. TLC

-PLAZO DE LAS PATENTES

**-PROTECCION DE DATOS Y REGISTRO
SANITARIO**

**-LINK – AGE (VINCULACION
REGISTRO SANITARIO – PATENTES)**

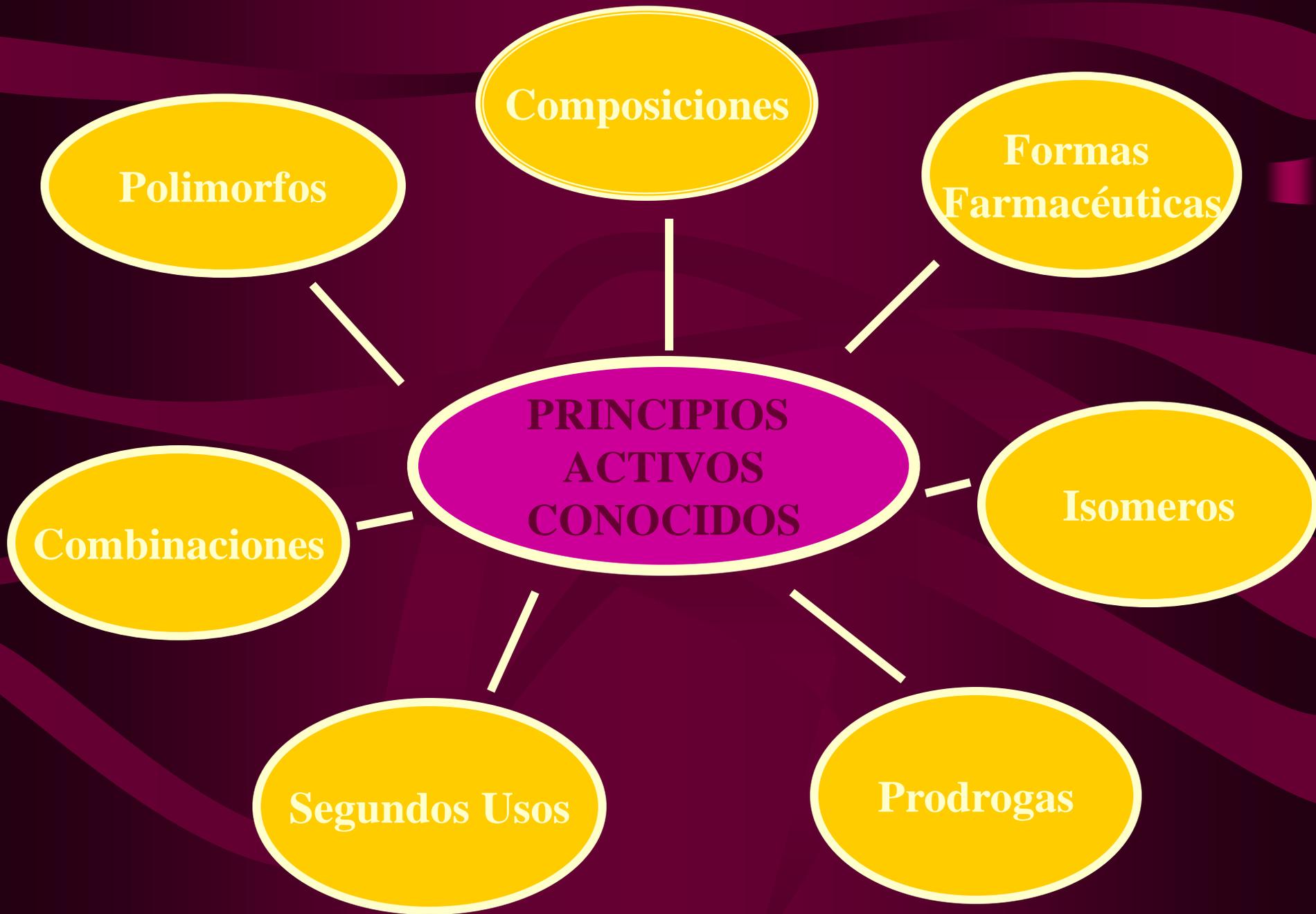
PATENTES FARMACEUTICAS

Búsqueda de antecedentes del producto en la oficina nacional de propiedad industrial

Si hay patentes relacionadas, solicitar copias para su análisis.

Si las patentes existentes son de procedimiento, comparar con el procedimiento del producto a comercializar

Si las patentes existentes son de producto analizar su alcance



Composiciones

**Formas
Farmacéuticas**

Polimorfos

**PRINCIPIOS
ACTIVOS
CONOCIDOS**

Isomeros

Combinaciones

Prodrogas

Segundos Usos

US 6,930,122 / AR028505
Uso p/ dejar de fumar. **Prior 9/2/00**

EP 0969832 B1 equiv, AR012160 (Denegada)
Composición farma. Oral **Prior. 28/03/97**

WO 03/040105
AR037253 - Polimorfo
- Prior. 8/11/01

EP1221952 B1 /AR025883
(DF) prior. 01/10/99 "Uso"

WO 98/ 32441
AR011776 A1 USO
p/ regular el
apetito
Prior 28/01/97

WO05/046689 – AR047764
Uso p/ dislipidemia y
obesidad Prior: 24/10/03

EP0576357 B1
equiv. AR256.179

EP 0656.354B1
revela Rimonabant

EP 658546

WO 05/046690 - AR 47237
Composición líquida o semi-
solidada. Prior. 10/11/03

Prior: 23/06/92

US 5,624,941
Markush general
revela Rimonabant

02/12/93

UY 0027743
Polimorfo- 28/03/03

EP 1773783 - AR04995
Procedimiento de síntesis
Prior. 22/07/04

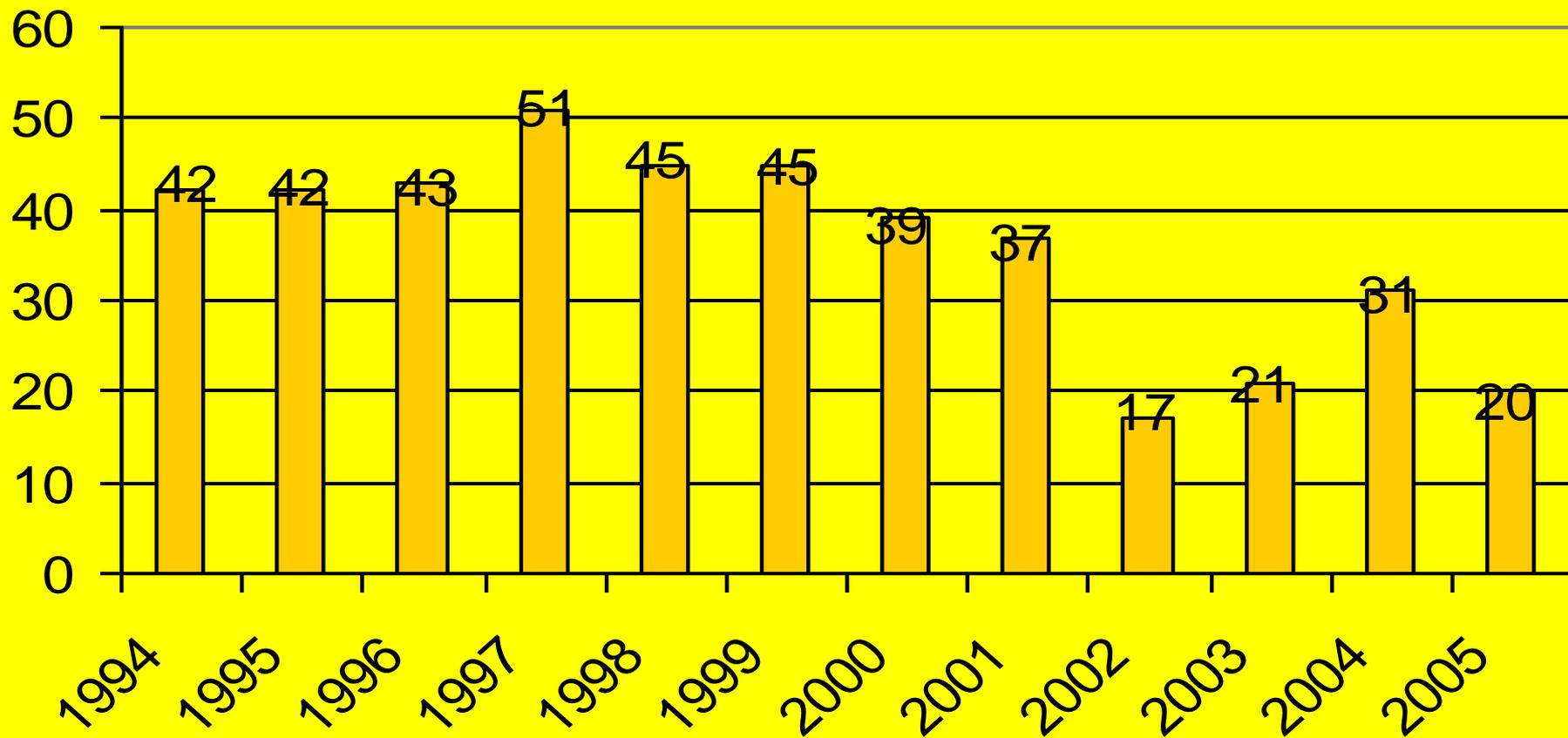
EP1853264 – AR053812
"USO" p/ diabetes tipo 2
Prior: 23/05/05

WO 07/090949
AR059327
Monohidrato
Prior. 08/02/06

WO 06/024778 – AR050089
Intermediario de síntesis
Prior: 05/08/04

WO 06/090047 – AR054003 "USO" p/
Enfermedades renales – Prior: 23/02/05

Nuevas entidades químicas registradas por año



Fuente: US FDA

Patentes en cifras-Datos 2006 - OMPI

Solicitudes de patente presentadas en el mundo:
1,76 millones

Concedidas : 727.000 aproximadamente

Tamaño de la economía y cantidad de patentes
solicitadas: USA 425.000 - Japón 408.000

EPO 135.000 - Brasil - India 25000

México:15.000 - Argentina 5.500

Volumen de patentes acumulado en las oficinas
USPTO 1 millóm Japón 800 mil

TLC suscriptos en América Latina desde el año 2000

- CHILE – EEUU 2003
- Centroamérica- EEUU 2004 CAFTA
- R. Dominicana - EEUU 2004 RD-CAFTA
- Perú – Colombia-EEUU 2005/2006 ANDINO

POSIBLE AMPLIACION DEL PLAZO **DE LAS PATENTES**

CAFTA- RD-CAFTA - CHILE

Prevén la extensión del plazo de las patentes para compensar demoras en la concesión de las patentes farmacéuticas (más de 5 años desde la solicitud de patente o 3 desde el pedido de examen) y en la concesión del registro sanitario

ANDINO – No hay extensión de plazo para patentes de productos farmacéuticos

PROTECCION DE DATOS

¿ qué se protege?

**CHILE – CAFTA- RD CAFTA –
ANDINO**

Información NO divulgada que la autoridad sanitaria requiere como condición para la aprobación de comercialización
(estudios sobre seguridad y eficacia NO publicados)

Ninguna persona que no sea la que presentó los datos, podrá sin autorización de ésta, utilizarlos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un período de tiempo, contado desde la fecha en que se concedió la aprobación de comercialización.

La autoridad ante quien se presentan los datos de prueba u otros no divulgados, no podrá utilizarlos en otros trámites de aprobación de productos similares, sin el consentimiento de la persona que inicialmente presentó la información u obtuvo la aprobación de comercialización.

La protección de los datos relacionados con el registro sanitario es independiente de la protección de patentes que pueda tener un producto

PROTECCION DE DATOS

¿por cuánto tiempo se protege?

**CHILE: 5 AÑOS DE COMERCIALIZACION
EXCLUSIVA desde el registro en Chile**

**CAFTA y RD CAFTA: 5 AÑOS DE
COMERCIALIZACION EXCLUSIVA + 5 AÑOS DE
PROTECCION EXTRATERRITORIAL = aprobación
basada en evidencia de comercialización en un país de
referencia.**

**ANDINO: 5 AÑOS DE COMERCIALIZACION
EXCLUSIVA desde la aprobación sanitaria en el país o
desde la aprobación en un país de referencia cuando el
registro se conceda en 6 meses**

PROTECCION DE DATOS

¿Qué productos se protegen en TLC
CHILE?

“Productos que utilicen nuevas entidades químicas no aprobadas previamente en Chile”

Vigencia: 2005

Chile: nueva entidad química: principio activo o sustancia, dotada de uno o más efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos no registrados ni comercializados en Chile.

No se consideran nuevas entidades químicas: los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los ya autorizados o registrados; cambios en vías de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros de la misma entidad química, cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya registradas, las sales, complejos, formas cristalinas o estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitaria previa en Chile.

Chile. ISP publica en un sitio web una nómina informativa de los productos farmacéuticos para los que se solicita el registro sanitario con identificación de los datos del solicitante.

ISP indica si el registro corresponde a un producto nuevo o ya registrado

El ISP puede conceder un registro sanitario durante la vigencia de una patente pero podrá comercializarse una vez vencida la patente sobre el producto en cuestión.

PROTECCION DE DATOS

¿Qué productos se protegen en CAFTA y RD CAFTA?

“nuevos productos farmacéuticos”

Definición:

“producto que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en cada país”

El Salvador: No es nuevo producto farmacéutico:
nuevos usos o las segundas indicaciones, nuevas
combinaciones de entidades químicas conocidas,
formulaciones, formas de dosificación, vías de
administración, usos, ni novedades o cambios de: formas
farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en
la farmacocinética, sales, complejos, formas cristalinas o
aquellas estructuras químicas con registro o autorización
sanitaria previa, y en general las que impliquen nuevas
presentaciones.

Datos de prueba: ensayos clínicos Fases I, II y III. Otros
datos no divulgados: todos los no comprendidos en los
anteriores.

Vigencia: 2008

El Salvador. Cuando la autorización para comercializar un nuevo producto farmacéutico sea solicitada por terceros, que no presentaron originalmente la información sobre seguridad y eficacia, una vez vencido el plazo de exclusividad, podrán basarse en la evidencia o información de un producto ya aprobado, solo si presentan declaración jurada ante notario que diga que no existe patente vigente en el país que abarque el producto, o que cuenten con autorización del titular de la patente, o presenten declaración jurada de que habiendo patente no se comercializará el producto hasta su vencimiento. Si existe patente se iniciará el trámite de registro, pero no se autorizará la comercialización hasta que expire. Se informará al titular de la patente sobre el trámite del tercero.

Guatemala. No se protege la información no divulgada de productos farmacéuticos que se refieran a : nuevos usos o segundos usos o indicaciones de un producto o entidad química ya registrado o nuevas combinaciones de entidades químicas aprobadas.

La autoridad sanitaria no autorizará la comercialización por terceras personas de un producto aprobado sobre la base de información no divulgada y que estuviera protegido por una patente durante el plazo de su vigencia, e informará al titular de una patente la solicitud e identidad de la persona que solicite aprobación de comercialización.

Vigencia: 2000 - 2003- 2005 - 2006

Costa Rica: Aún no se aprobó el reglamento sobre protección de datos de prueba. La ley vigente establece que se protegen contra el uso comercial desleal y la divulgación los datos de prueba no divulgados, incluyendo los de seguridad y eficacia, u otros que se requieran como condición para la comercialización.

Producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en C. Rica.

Entidad química es el grupo funcional del principio activo responsable de la acción fisiológica o farmacológica.

Quedan comprendidos en este concepto los polimorfos, isómeros, derivados como ésteres, éteres, sales, incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas, complejos u otros

R. Dominicana. Un nuevo producto farmacéutico es aquel que no contiene una entidad química que haya sido registrada previamente en el país. Una entidad química no significa un ingrediente inactivo que esté contenido en el nuevo producto farmacéutico.

El solicitante de un registro debe acompañar información clínica divulgada o no divulgada, con el fin de determinar la seguridad y eficacia.

Aún no está en vigencia la normativa

R. Dominicana: Para solicitar un registro sanitario deberá presentarse una lista de patentes vigentes en RD, sobre el producto. Si el que solicita el registro es un tercero deberá presentar: -declaración notarial que indique que no hay patente en vigencia en la RD que cubra el producto ya aprobado para comercializar – si existiera patente en la RD, un autorización escrita de su titular, autorizando al tercero a comercializar – o - un acta notarial que indique que la patente existe, la fecha de vencimiento y la declaración de que el tercero no comercializará el producto antes del vencimiento de la patente. Bajo estas circunstancias, la autoridad sanitaria puede aprobar la comercialización cuando expire la patente. La autoridad san. informará al titular de la patente sobre la solicitud de registro e identidad del tercero.

PROTECCION DE DATOS

¿Qué productos se protegen en TLC
ANDINO?

“Productos que utilizan una nueva
entidad química”

Perú. Se entiende por nueva entidad química la fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país.

Perú: No son nuevas entidades químicas:

Los usos, indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas, cambios en vía de administración, formas, dosificación, farmacocinética, tiempos de disolución y biodisponibilidad, cambios de formas farmacéuticas, formulaciones, sales, esteroides, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partícula, pro-fármacos o estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada y la combinación de entidad química nueva y una ya conocida.

Colombia: El TLC aún no fue ratificado por el Congreso de los EEUU.

Decreto 2085/2002. cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

Plazo: 3 años para las solicitudes presentadas en el 1º año, 4 años para las presentadas en el 2º año, 5 años para las aprobadas en el 3º año. Nueva entidad química es el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia. No son nuevas entidades químicas: formas farmacéuticas, indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general las que impliquen nuevas presentaciones.

Resumen

-hacer la búsqueda de patentes relacionadas con el producto que se pretende comercializar (para evitar la infracción y poder acceder al registro sanitario)

-evaluar si el producto encuadra en la lista de excepciones que establecen las leyes locales y evitar el bloqueo del registro sanitario por la protección de los datos porque no es un nuevo producto farmacéutico o una nueva entidad química según el país.



MUCHAS GRACIAS