

Propiedad Intelectual y el DR-CAFTA

Creado por:

Gerencia Rep. Dom.

Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

Fecha:

Abril, 2021

¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 19 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

Contexto

La investigación y desarrollo (I+D) requieren de reglas claras que protejan las invenciones mediante las patentes. A diferencia de otras industrias, las patentes de productos farmacéuticos se protegen durante un período relativamente corto para la explotación comercial.

En el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Rep Dom con Estados Unidos (DR CAFTA), las Partes asumieron compromisos específicos en materia de Propiedad Intelectual en cuanto a:

1. Protección de datos de prueba
2. Vinculación entre el sistema de patentes de invención y el sistema de registros sanitarios “patent linkage”
3. Compensación del plazo de vigencia de la patente.

En estos compromisos adquiridos, se establece la obligatoriedad del Estado, a través de la Autoridad Sanitaria, de proteger los datos de prueba de cualquier uso comercial desleal de un tercero, así como de evitar que terceros sin consentimiento comercialicen un producto farmacéutico o su uso aprobado mientras esté cubierto por la patente. También establece el compromiso de ajustar o compensar el plazo de vigencia de patentes por motivo de retrasos irrazonables en sus procesos de concesión o de solicitud de permiso de comercialización del producto.

Posición

1. La investigación y Desarrollo son la clave para encontrar nuevas terapias para el beneficio de los pacientes. Una legislación que no sea coherente con el respeto a la propiedad intelectual limita la investigación y desarrollo, por ende, las opciones de tratamientos para los pacientes.
2. A diferencia de otros bienes, la patente de medicamentos se inicia a explotar comercialmente hasta 10 o 12 años después de su inscripción, dada la complejidad de los estudios fase I, II y III que se hacen antes de lanzar el producto al mercado.
3. La obligación de ejecución del compromiso asumido por los Estados en DR-CAFTA respecto a la figura de compensación del plazo de vigencia de patentes por retrasos irrazonables, ya sea el ajuste como la restauración; recae sobre la Oficina de Patentes del Estado correspondiente. Tanto las solicitudes de ajustes por retrasos incurridos por la Oficina de Patentes, como las solicitudes de restauración por retrasos incurridos por la Autoridad Sanitaria, deben ser sometidos ante la Oficina de Patentes del Estado Correspondiente.

4. Dado que DR-CAFTA se encuentra vigente en todos los países contratantes, es obligación de los Estados el realizar las actuaciones y cambios normativos necesarios para implementar las disposiciones contenidas en el acuerdo.
5. La no implementación de estas disposiciones podría resultar en un incumplimiento de los compromisos asumidos bajo el DR-CAFTA.

Datos Claves

- * En la industria farmacéutica la patente es registrada en el momento en que la molécula es encontrada o desarrollada; pero el tiempo que transcurre entre el descubrimiento hasta su lanzamiento al mercado es en promedio de 10 años.
- * Una vez vencida la patente, los medicamentos genéricos pueden ingresar al mercado a competir si logran demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
- * Es gracias a las patentes que se logra cada día realizar investigaciones más complejas y el desarrollo de nuevas terapias que salvan vidas.