sánchez devanny®

09 de junio 2023

Boletín

Grupo de Práctica de Propiedad intelectual y Grupo de Industria de Ciencias de la Vida

Tribunal Colegiado resuelve alcance de exención tipo Bolar como aplicable a exclusividad de datos clínicos

La exclusividad regulatoria para datos clínicos se refiere a un periodo -normalmente de 5 años, pero más largo en algunas jurisdicciones- en el que no se aprobará un producto farmacéutico genérico, ya sea una molécula pequeña o un biosimilar, al no permitirles la realización de estudios de equivalencia, con referencia al expediente de un producto innovador. Esta exclusividad suele correr en paralelo a la protección de patentes, pero es independiente de ella.

En México, esta exclusividad no está suficientemente regulada; la referencia en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Intelectual -y su antecesora, la Ley de la Propiedad Industrial- indica que los datos que sustenten la aprobación de nuevos productos farmacéuticos o agroquímicos serán protegidos "conforme a lo dispuesto en los tratados internacionales", sin proporcionar una guía clara al organismo regulatorio local (COFEPRIS) sobre cómo debe otorgarse.

Esto ha ocasionado que, iniciando en 2007, diversas empresas farmacéuticas que operan en México hayan iniciado procedimientos contenciosos en contra de COFEPRIS, obteniendo protección específica para nuevos medicamentos, combinaciones, indicaciones y medicamentos huérfanos.

Sin embargo, la falta de una normativa clara ha provocado que el alcance de los derechos sea determinado por los Tribunales, tras estudiar casos concretos, en contraposición a los debates sobre política pública, en los que participan los reguladores, la industria y otras partes interesadas.

Nuestra firma ha obtenido recientemente una sentencia favorable en la que un Tribunal Colegiado establece el alcance concreto -y, en nuestra opinión, racional- de estos derechos. En resumen, los hechos del caso son:

- Una empresa farmacéutica multinacional (que a efectos de confidencialidad se denominará "Actora") obtuvo exclusividad regulatoria para 3 indicaciones asociadas a uno de sus productos innovadores, con vencimiento en distintos periodos de tiempo.
- Una vez agotado el periodo de exclusividad para las dos primeras indicaciones, nuestro cliente -que también es una empresa multinacional que opera en México ("Demandada")- presentó una solicitud de registro sanitario para una versión genérica del mismo medicamento, solicitando la aprobación de las dos indicaciones que ya no contaban con protección. La tercera indicación, que aún tenía exclusividad regulatoria, no fue solicitada.
- La Actora interpuso un Juicio de Amparo, solicitando el rechazo a la solicitud de nuestro cliente, alegando que, aunque el plazo de protección hubiera expirado para las dos primeras indicaciones, si se realizaban estudios de bioequivalencia durante el período en que la protección estaba vigente, la exclusividad regulatoria impediría la aprobación. Este argumento es análogo al estudiado en el famoso caso Roche v. Bolar, en el que los tribunales estadounidenses determinaron que la protección de las patentes no se extiende a las actividades realizadas por un fabricante de un medicamento genérico previo a la obtención de su registro, incluyendo estudios clínicos.
- La pretensión de la Actora implicaba extender efectivamente la exclusividad regulatoria más allá del periodo concedido; si un solicitante de producto genérico se ve obligado a esperar hasta que expire el periodo de exclusividad antes de poder iniciar los estudios de bioequivalencia, y luego presentar su solicitud, se retrasaría enormemente la entrada en el mercado de alternativas terapéuticas. Si bien la Ley en México establece una exención tipo Bolar con respecto a los derechos de patente, no

dice nada sobre si la misma exención se aplica a la exclusividad regulatoria.

- En una primera instancia del litigio, un Juzgado de Distrito desestimó la demanda del demandante, alegando que la solicitud de registro sanitario presentada por nuestro cliente no afectaba a los derechos constitucionales del demandante, ya que aún estaba en estudio y su concesión no era inminente.
- Tanto la Actora como la Demandada presentaron impugnaciones, argumentando la primera, entre otros puntos, que el solo hecho de que los estudios de bioequivalencia realizados por el demandado estuvieran siendo analizados por la COFEPRIS constituía una violación a derechos constitucionales, lo que ameritaba el estudio del fondo de la acción. La COFEPRIS no apeló el sobreseimiento.
- En el recurso de apelación interpuesto por nuestro equipo, solicitamos al Tribunal Colegiado que modificara la causal de sobreseimiento, argumentando que el alcance de la exclusividad no puede ir más allá del plazo de 5 años otorgado, y que la exención de tipo bolar existente en la Ley Mexicana de Protección de Patentes debe extenderse a la exclusividad regulatoria.
- En su sentencia definitiva, el Tribunal de Circuito examinó los argumentos de ambas partes y decidió revocar la decisión del Juzgado de Distrito y resolver conforme a nuestra postura. El Tribunal analizó las indicaciones solicitadas en el expediente, junto con el periodo de exclusividad efectivo, y determinó que, una vez expirado el periodo de exclusividad, la Actora carecía de legitimación activa para interponer una demanda basada en el momento en que se realizaron los estudios de bioequivalencia.

Si bien esta decisión solo resulta obligatoria para la solicitud de un producto genérico específico de nuestro cliente, establece un precedente relevante que deberá ser considerado en el futuro tanto por la COFEPRIS como por otros Tribunales.

En nuestra opinión, este es un desarrollo positivo en la creación de un sistema equilibrado para las empresas farmacéuticas que operan en México, donde los innovadores deben ser capaces de obtener la exclusividad en cumplimiento de los Tratados Internacionales aplicables, pero los fabricantes productos genéricos deben ser capaces de realizar actividades conducentes a la obtención de un registro sanitario tras el vencimiento de dicha exclusividad.

Este contenido fue preparado por Juan Luis Serrano Leets (jlserrano@sanchezdevanny.com) y Mariajose Ayala Garcia (mjayala@sanchezdevanny.com).

Sánchez Devanny es una firma mexicana de abogados que ofrece **asesoría integral** a clientes locales e internacionales, para ayudarles a tomar las mejores decisiones para sus negocios considerados en su conjunto.

Establecemos vínculos a largo plazo con nuestros clientes porque nos esforzamos en comprender sus negocios y sus expectativas y nos enfocamos en proporcionarles **asesoría completa, clara y personalizada**.

Contacto

Juan Luis Serrano Leets
jlserrano@sanchezdevanny.com

Ciudad de México:
Av. Paseo de las Palmas #525 Piso 6
Col. Lomas de Chapultepec, 11000
Ciudad de México
T. +52 (55) 5029 8500

Monterrey:
José Clemente Orozco #335 Piso 4
Despacho 401 Col. Valle Oriente, 66269
San Pedro Garza García N.L.
T. +52 (81) 8153 3900

Querétaro:
Av. Antea #1090, Piso 2 Int 206
Col. Jurica, 76100
Querétaro, Qro.
T. +52 (442) 296 6400

www.sanchezdevanny.com

© Sánchez Devanny ® 2023

Sánchez Devanny se refiere a Sánchez-Devanny Eseverri, S.C., firma mexicana de abogados que brinda servicios legales de manera integral a compañías nacionales y extranjeras.

Esta publicación sólo contiene información general y es meramente informativa. Sánchez Devanny no presta asesoría o servicios por medio de la misma. Para obtener asesoría o servicios legales debe acudir con un especialista calificado que analice su caso en particular y lo oriente antes de tomar cualquier decisión o medida que pueda afectar a su negocio.

Sánchez Devanny presta servicios legales en las áreas de Corporativo y Transaccional; Financiamiento Corporativo y de Proyectos; Comercio Exterior y Aduanas; Inmobiliario, Infraestructura y Hotelería; Fiscal; Laboral, Seguridad Social, y Migratorio; Gobierno Corporativo y Cumplimiento Regulatorio; Energía, Recursos Naturales y Ambiental; Propiedad Intelectual, Entretenimiento y Deportes; Litigio y Medios Alternativos de Solución a Controversias; Salud, Alimentos y Cosméticos; Competencia Económica; Instituciones y Servicios Financieros; Gestión Patrimonial y Planeación Sucesoria; y Datos Personales y de Tecnologías de la Información a clientes públicos y privados principalmente en las industrias Automotriz, Retail, Farmacéutica, Manufactura en general, Inmobiliaria y Energética