



GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En Brasil, la salud es un derecho universal que debe ser garantizado por el Estado, y no una mercancía, accesible según el poder adquisitivo del paciente sea alto. Sin embargo, las reglas de comercio, tales como la propiedad intelectual, pueden impedir el ejercicio del derecho a la salud, ya que crean monopolios (a través de patentes) sobre los bienes de la salud, haciendo que el acceso a ellos sea más difícil. Brasil dejó de tomar medidas de interés público para minimizar el impacto negativo de las patentes. El derecho a la salud esta vulnerable. Pero los derechos humanos son innegables, las patentes no. ¿Existe una oportunidad en el Congreso para mejorar la ley de patentes ahora!

El tema es: la participación de terceros en el análisis de la solicitud de patente



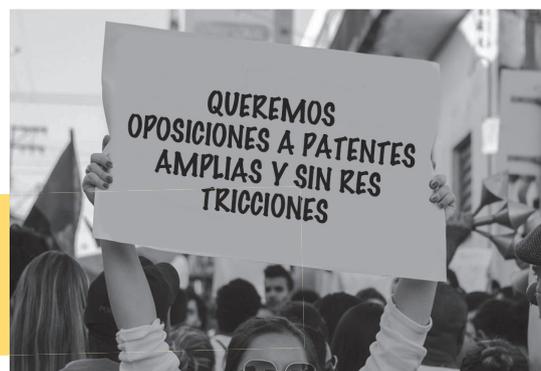
Una patente es un título de propiedad otorgado por el Estado, lo que asegura a su titular un monopolio temporario para la explotación de una invención en un territorio. Es delegado a cada país la tarea de conceder o denegar una solicitud de patente, en conformidad con los criterios establecidos a nivel nacional. Para definir cómo se examinan las solicitudes de patentes, los países pueden adoptar mecanismos que permitan la participación de terceros en el proceso. **Esta participación puede tener lugar antes o después de la concesión de la patente, en procedimientos administrativos o judiciales.**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece que un país puede tener en su legislación o procedimientos administrativos de oposición o de nulidad de la patente (art. 62.4), dejando a los países la elección de que mecanismos estarán en la ley. El Acuerdo ADPIC también establece que las decisiones en cualquier procedimiento administrativo podrán ser impugnadas en el ámbito judicial (art. 62.5).

¿Por qué eso es importante para la salud?

La concesión de una patente puede tener efectos negativos sobre el acceso a los bienes de salud. Una patente confiere un monopolio temporal a su titular que puede prevenir a otros laboratorios públicos o privados de producir y comercializar el producto (Art. 42, LPI). Por lo tanto, el titular de la patente podrá fijar precios más altos, lo que podría comprometer los presupuestos públicos y obstaculizar la viabilidad de las políticas públicas en materia de acceso a los medicamentos o la compra por parte del paciente. Por lo tanto, un análisis riguroso de las solicitudes de patentes es esencial para evitar la concesión de patentes indebidas. La participa-

ción de las personas, empresas u organizaciones de la sociedad civil en este proceso es importante. Al reunir elementos que pueden haber pasado desapercibidos por el examinador, aumenta la calidad de las patentes concedidas y evita la concesión de patentes inmerecidas que podrían afectar negativamente el acceso al bien de salud. Fueron las oposiciones a patentes en la India, por ejemplo, que han hecho posible la reducción de los precios en un 99 % de las combinaciones de tratamiento de primera línea para el VIH/SIDA, ya que los nuevos productores comenzaron a producir los medicamentos ya que no tenían patentes que los impidían.



En Brasil, la Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial - LPI) establece que cualquier persona puede presentar una demanda judicial de nulidad cuestionando una patente ya concedida (Art. 56). En el ámbito administrativo, la LPI establece actualmente que cualquier persona podrá solicitar el establecimiento de un procedimiento de nulidad dentro de los seis meses siguientes a la concesión de la patente (Art. 51). Este proceso administrativo debe seguir todas las garantías del debido proceso, **incluyendo lo contradictorio y la necesidad de fundamentación de las decisiones.** Por lo tanto, después de la concesión de la patente, la ley brasileña garantiza la posibilidad de oposición en los órganos de administración, aunque se pueda considerar el período de seis meses corto. Sin embargo, en lo que se refiere al cuestionamiento de una solicitud de patente, la LPI adoptó el modelo de "subsidio al examen" en el cual los interesados pueden presentar documentos y información para ayudar a la resolución del examinador antes de conceder dicha patente (art. 31), pero sin necesidad de que el examinador examine esa información en su decisión.

¿Qué está en juego en el Congreso?

Entre los proyectos de ley que pretenden cambiar la LPI actualmente en curso en el Congreso, el PL 5.402/13 altera la participación de terceros en el examen de una solicitud de patente.

Proyecto de Ley / Autoría

PL 5.402/2013
Newton Lima Neto (PT/SP)
Dr. Rosinha (PT/PR)

Resumen

Modificación del artículo 31 de la LPI. Visa establecer el procedimiento de oposición a las solicitudes de patentes en ámbito administrativo, antes de la concesión.

La inclusión del artículo 31-A en la LPI. Visa facilitar el procedimiento para el envío de información relativa a las solicitudes de patentes, además de la creación de un procedimiento de oposición o acciones de nulidad administrativa.

Legenda: favorable al derecho a la salud; en contra al derecho a la salud

¿Qué piensa el GTPI sobre esto?

La participación de terceros en el análisis de una solicitud de patente puede ayudar a evitar la concesión de una patente indebida o incluso para aumentar la calidad de las patentes concedidas, haciendo más claro el objeto y el ámbito de protección. Por lo tanto, todas las formas de participación o de cuestionamiento deben ser ampliamente previstas en las leyes. Sin embargo, los juicios son caros y lentos, y hasta que haya una decisión final el titular de la patente sigue disfrutando en la práctica de los derechos conferidos por la patente. Por lo tanto, se deben fortalecer las medidas que se pueden adoptar en el ámbito administrativo. Además, debe darse prioridad a las medidas que se pueden adoptar **antes** de la concesión de la patente con el fin de reducir el riesgo de conceder una patente inmerecida que impactara negativamente en el acceso al producto protegido.

Entendemos que la ley brasileña hace muy frágil la participación de terceros antes de la concesión de la patente, especialmente sin la necesidad de respuesta a los subsidios al examen por parte del examinador o del depositante de la solicitud. Por lo tanto, la sustitución del instituto "subsidio al examen" por "oposición a la solicitud de patente" puede fortalecer la participación de las personas, de las empresas y de las organizaciones de la sociedad civil en este proceso, **al imponer el requisito de que el examinador responda a la información presentada.** De igual importancia, la posibilidad de enviar información de una manera sencilla y sin la necesidad de iniciar un procedimiento administrativo o judicial, amplía las posibilidades de participación de un mayor número de partes interesadas, que también debe ser fomentada. Por lo tanto, **creemos que las propuestas presentadas por el PL 5.402/13 deber ser aprobadas.**

SUBSIDIO TÉCNICO PRESENTADO POR EL GTPI/REBRIP

Medicina/patente	Información sobre el caso	Año	Resultado
Lopinavir/ritonavir PP1101190-4	Una patente divisional fue solicitada por la empresa en términos no previstos en la ley brasileña. En la oposición, GTPI presentó argumentos, comprobando la ilegalidad de esa solicitud.	2006	PATENTE RECHAZADA
Tenofovir (TDF) PI9811045-4	Cuando se solicitó la patente para el fumarato de tenofovir disoproxila (TDF), la medicina ya estaba en dominio público en Brasil. El GTPI presentó evidencias de que no había novedad en la solicitud.	2006	PATENTE RECHAZADA
Tenofovir (TDF) PI 9816239-0	Tras la oposición a la solicitud de patente del TDF, la empresa solicitó una patente divisional. El GTPI presentó informaciones por medio de subsidio técnico por lo cual demostró que la solicitud no cumplía con los requisitos de patentabilidad, como novedad y altura inventiva.	2009	PATENTE RECHAZADA
Tenofovir/Emtricitabina PI0406760-6	La empresa buscaba proteger por medio de esa solicitud una combinación de dos medicinas ya conocidas y que ya estaban en dominio público. GTPI presentó argumentos que demostraban que la solicitud no cumplía con los requisitos de novedad y altura inventiva.	2010	DECISIÓN PEDIENTE
Lopinavir/ritonavir PI0413882-1	La solicitud buscaba proteger una nueva formulación de una medicina ya conocida. GTPI presentó argumentos para demostrar que la solicitud no cumplía con los requisitos de novedad y altura inventiva.	2012	DECISIÓN PEDIENTE

¿Quiénes somos?

El Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (GTPI / REBRIP) es un grupo formado por organizaciones de la sociedad civil, investigadores y activistas. Desde 2003, GTPI desarrolla actividades destinadas a reducir los impactos negativos de las patentes en las políticas de salud pública en Brasil y en el Sur Global. Una de las formas de actuación del GTPI es monitorear proyectos de ley que puedan afectar positiva o negativamente el acceso a los bienes de salud. Mire lo piensa el GTPI sobre proyectos de ley que modifican la ley de patentes.

www.deolhonaspentes.org.br

realización



GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS