

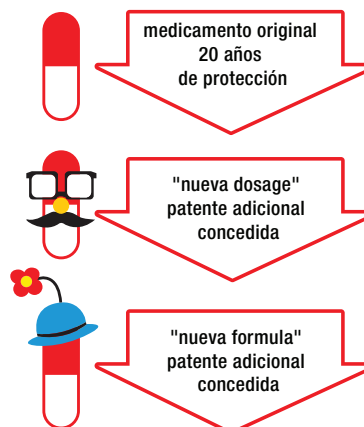


GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

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 está 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: materia patentable y requisitos de patentabilidad

Una de las medidas más importantes de protección de la salud es la posibilidad de que los países interpreten los requisitos para la concesión de una patente, de acuerdo con los criterios establecidos a nivel nacional. 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 una invención es patentable si es nueva, tiene actividad inventiva y aplicación industrial (Art. 27.1). Sin embargo, no hay criterios fijos para la interpretación de estos requisitos, que son fijados por cada país. **Desde el punto de vista de la salud pública, los criterios de análisis deben ser estrictos para evitar la concesión de patentes de baja cali-**



RETRASO EN LA UTILIZACIÓN DE GENÉRICOS A PRECIOS MÁS BAJOS

dad, que sólo contribuyen a restringir la competencia y el acceso a los bienes de salud.

EL Acuerdo ADPIC también permite excepciones a la patentabilidad, aun si atendidos los requisitos (Art. 27.2 y 27.3, ADPIC). En Brasil, la Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial - LPI) establece algunos casos que no se consideran invenciones, y por lo tanto no son patentables (Art. 10). La LPI también ofrece casos en que mismo invenciones no pueden ser patentadas (Art. 18). Las excepciones más pertinentes al tema que nos ocupa son las siguientes: (a) las descubiertas y métodos terapéuticos (Art. 10, I y VIII, LPI), y (b) lo que es contrario a la salud pública (Art. 18, I, LPI).

¿Por qué eso es importante para la salud?

Uno de los objetivos del sistema de patentes es el de promover el desarrollo de nuevas invenciones. Sin embargo, actualmente hay una disminución en el desarrollo de nuevas entidades farmacéuticas, aunque haya un aumento en el número de solicitudes de patente. Existe esta dicotomía porque la mayoría de las solicitudes de patentes se centran en los cambios de menor importancia a los productos existentes (conocidas como estrategia de perpetuación o *evergreening*). Éstos se llaman innovaciones secundarias, que a menudo no ofrecen ninguna ventaja terapéutica y son de "baja calidad" en relación a

los requisitos de novedad y actividad inventiva. Ejemplos son las sales, éteres, polimorfos de un producto (nueva forma), así como diferentes dosis y las indicaciones terapéuticas (nuevos usos). Aunque de "baja calidad", la concesión de este tipo de patentes puede tener un alto impacto en las políticas de salud, bloqueando el uso de genéricos y haciendo que la empresa para extraer más beneficios de un producto que podría estar en dominio público, si no fueran las patentes secundarias. Por lo tanto es necesario que la legislación nacional rechazase dichas patentes

¿Qué está en juego en el Congreso?

Entre los proyectos de ley que pretenden cambiar la LPI actualmente en curso en el Congreso, algunos se ocupan de la materia patentable y de los requisitos de patentabilidad.

| Proyecto de Ley / Autoría | Resumen |
|--|---|
| PL 2.511/2007 Fernando Coruja (PPS/SC) | Modificación del artículo 18 de la LPI. Visa prohibir expresamente la concesión de patentes para las indicaciones terapéuticas de productos conocidos, impidiendo la concesión de patentes conocidas como "segundo uso". |
| PL 3.995/2008 Paulo Teixeira (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR) | Modificación del artículo 10 de la LPI. Visa prohibir expresamente la concesión de patentes para nuevos usos de productos conocidos (segundo uso) y nuevas formas cristalinas de sustancia ya conocidas (polimorfos y otros). |
| PL 5.402/2013 Newton Lima (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR) | Modificación del artículo 10 de la LPI. Visa prohibir expresamente la concesión de patentes para nuevas propiedades o nuevos usos de sustancias ya conocidas (segundo uso) y nuevas formas de sustancias conocidas que no resulten en la mejora de la eficacia conocida de la sustancia (polimorfos y otros). |

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

¿Qué piensa EL GTPI sobre esto?

La interpretación de que un país decide darles a los requisitos de patentabilidad no es sólo una decisión técnica, sino una decisión política. Una interpretación amplia puede conducir a un mayor número de patentes concedidas, mientras que el análisis de criterios más estrictos puede reducir este número. Teniendo en cuenta el impacto negativo que la concesión de una patente tiene en el acceso a los bienes de salud, es importante asegurarse de que se concedan sólo las solicitudes de patentes que contengan invenciones genuinas.

La LPI no permite algunas formas de patentamiento, como meros descubrimientos y métodos terapéuticos. Las patentes para nuevos usos y nuevas formas de sustancias ya conocidas se pueden clasificar en estas categorías y pueden ser rechazadas. Pero esto no está sucediendo. Las directrices actuales de examen en el sector farmacéutico adoptadas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), por ejemplo, permiten la concesión de esas patentes, lo que contradice, incluso, la decisión de gobierno (GIPI - Grupo Interministerial de Propiedad Intelectual, 2008). Un cambio en la ley sería muy importante para aclarar este asunto de una vez y evitar el patentamiento

de nuevos usos y nuevas formas de sustancias conocidas.

Estas patentes inmerecidas representan una carga adicional para los presupuestos públicos y hace más difícil la ejecución de las políticas públicas en materia de acceso a los medicamentos, ya que evitan el uso de versiones genéricas más asequibles. Por lo tanto, la aprobación de proyectos de ley que prohíben expresamente la concesión de patentes para nuevos usos y nuevas formas de productos conocidos beneficia a la implementación de políticas de salud pública.

Sin embargo,...

En relación con las nuevas formas de sustancias conocidas, aunque entendamos que el proceso de obtención se pueda patentar si se cumplen los requisitos de la LPI, el producto en sí no se puede, aunque se le mejore la eficacia. Por lo tanto, creemos que la posibilidad abierta por el PL 5.402/2013 para conceder patentes de productos para las nuevas formas de sustancias conocidas cuando existen mejoras de la eficacia debe excluirse, ya que es imposible analizar la eficacia del producto en una solicitud de patente.

¿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