



ARGENTINA HACE USO DE LAS SALVAGUARDAS DE SALUD

La República Argentina ha prestado especial atención a la aplicación y **utilización** de las **salvaguardas de Salud** en el ámbito de **patentes**.

El sistema de patentes afecta de manera directa el derecho a la salud

El ADPIC **no define** que debe entenderse por “**invención**” como
Tampoco define los términos

Novedad

Actividad Inventiva

Aplicación Industrial

**PAUTAS PARA EL EXAMEN
DE PATENTABILIDAD
DE INVENCIONES QUÍMICO-
FARMACÉUTICAS**
**(Resolución Conjunta MI 118/2012, MS
546/2012 e INPI 107/2012**





ADPIC

Declaración de DOHA

SALVAGUARDAS DE SALUD

Tal como esta concebido actualmente, el ADPIC tiene **salvaguadas de salud “flexibilidades”** que permiten a los Estados Miembros diseñar su política nacional de acuerdo a las necesidades de su país.

*Artículo 8. Principios.1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar **las medidas necesarias para proteger la salud pública.....***

Declaración de DOHA

CONVIENE que: el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública (...) afirma que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos (...) reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto



Los Ministros de Salud del Mercado Común del Sur (**MERCOSUR**) señalaron, en ocasión de la XXVII Reunión de Ministros celebrada en la Ciudad de Montevideo, el día 4 de diciembre de 2009.

...el cumplimiento y aplicación de los criterios de patentabilidad en la región, despierta **preocupación** debido a la **proliferación de solicitudes de patentes** sobre materias que no constituyen propiamente una invención o son desarrollos marginales. ...

En consecuencia, los Ministros acordaron en dicha oportunidad **promover** en el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) **la adopción de criterios que protejan la salud pública en las pautas o guías de patentabilidad.**

¿QUE SON LAS PAUTAS?

Las “Pautas” instruyen a los examinadores sobre cómo aplicar los requisitos de patentabilidad . (Novedad-Actividad Inventiva y aplicación industrial)

NO agregan nuevos requisitos .

Las “Pautas” son un manual de procedimiento interno que contiene instrucciones técnicas dirigidas a los examinadores de la Administración Nacional de Patentes sobre el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas y biotecnológicas.

Es una **práctica habitual** en todas las oficinas de patentes del mundo instruir a sus examinadores sobre la forma de realizar el examen de patentabilidad a través de Directrices o guidelines (guías)



LAS PAUTAS

Tienen por **objeto** asegurar :

La **DISPONIBILIDAD**

El **ACCESO**



MEDICAMENTOS



LAS PAUTAS PREVIENEN (Evergreening)

La proliferación de patentes sobre materias que **no constituyen** propiamente una **invención**.

Solicitadas con el fin de **extender la vigencia** de derechos exclusivos sobre medicamentos que quedan fuera de protección por **patente** ('evergreening')



LAS PAUTAS

Para el Examen de Patentabilidad
**DETERMINAN QUE
ES MATERIA PATENTABLE Y QUE NO**

POR SU ESTRUCTURA MOLECULAR

POLIMORFO

No hay CREACIÓN HUMANA

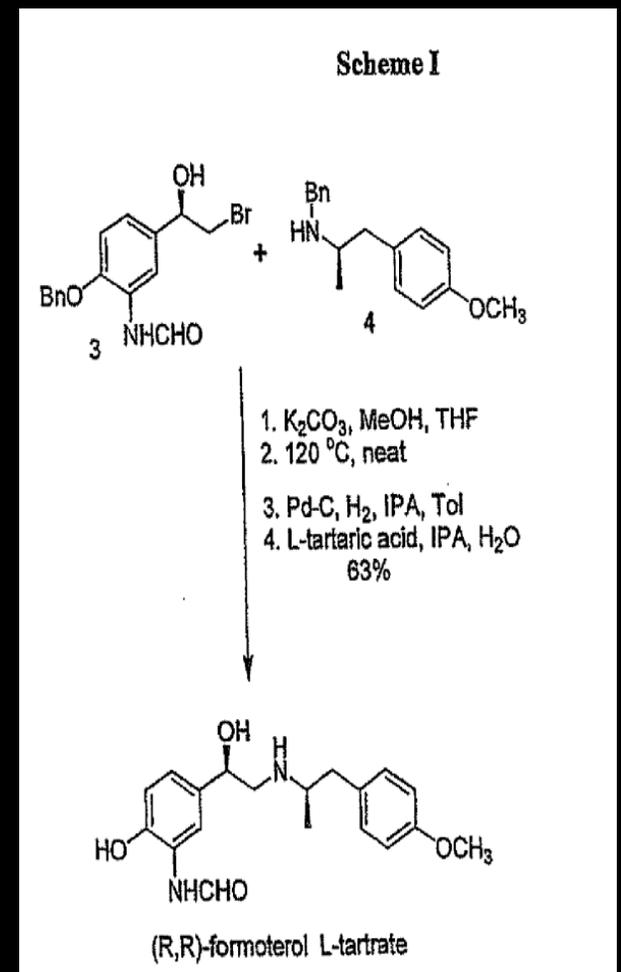
Es una PROPIEDAD DE LA SUSTANCIA

Por lo tanto:

No tienen NOVEDAD

La sustancia ya es CONOCIDA
en el Estado de la TECNICA

NO SON PATENTABLES



POR SUS CARACTERISTICAS FAMACOTECNICAS

COMBINACIONES

Ya han sido PROBADAS en la práctica médica administrando los componentes en forma SEPARADA

Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre TRATAMIENTOS MEDICOS cuya

PATENTABILIDAD está EXCLUIDA



CONTENIDO DE LAS PAUTAS

1) Por estructura molecular:

- (i) Polimorfos –
- (ii) Pseudopolimorfos (hidratos y solvatos) –
- (iii) Enantiómeros

2) Por estructuras genéricas:

- (iv) Estructuras del tipo Fórmula “Markush”
- (v) Solicitudes de “patente de selección”

3) Por elementos químicamente relacionados:

(vi) Sales, ésteres y otros derivados de sustancias conocidas

(vii) Metabolitos activos

(viii) Profármacos

4) Por características farmacotécnicas:

(ix) Formulaciones y Composiciones

(x) Combinaciones

(xi) Dosificación /Dosis

(xii) Segunda indicación médica (Nuevos usos médicos)

(xiii) Procedimientos análogos

APLICACIÓN DE LAS PAUTAS ESTADÍSTICA

- Desde la entrada en vigencia de la Resolución Conjunta (9 de mayo de 2012) se corrieron 1.145 vistas aplicando las Pautas.
- 234 solicitudes no contestaron la vista y fueron desistidas.
- 10 solicitantes desistieron voluntariamente.
- 62 solicitudes fueron denegadas
- **20 solicitudes fueron concedidas.**

**LA RESOLUCION CONJUNTA VIENE SIENDO
ATACADA POR LOS LABORATORIOS**

CAEME

Cámara Argentina de
Especialidades Medicinales que agrupa
a los laboratorios multinacionales

PRESENTO **reclamo IMPROPIO** fue
desestimado

Actualmente persigue su **nulidad** ante la
Justicia Argentina

El impacto que tiene el derecho de patentes en el **acceso a los medicamentos** es muy grande.



El **Sistema de Patentes** no puede ir contra **derechos fundamentales** como la salud que es corolario de la vida