



Curso Virtual 2014

Acceso a medicamentos y propiedad intelectual

“Hacia la Sostenibilidad de los Tratamientos
para el VIH-SIDA y la Hepatitis C”

Sesión 5 – Salvaguardas de Salud Pública:
Oposiciones a las Patentes Farmacéuticas.

Lorena Di Giano – Argentina

Marcela Vieira - Brasil



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

- Una patente es un título de propiedad otorgado por el Estado.
- Corresponde a cada país conceder o denegar una solicitud de patente, de conformidad con los criterios establecidos a nivel nacional (ADPIC, artículo 1.1)
- Los países pueden adoptar mecanismos que permitan la participación de terceros en el proceso de análisis de la solicitud de patente.
- Esta participación puede tener lugar antes o después de la concesión de la patente a través de procedimientos administrativos o judiciales.



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

- Acuerdo ADPIC de OMC – artículo 62.4
Establece que un país puede tener en su Legislación procedimientos administrativos de oposición o nulidad de patente, **dejando la elección de los países que mecanismos proporcionarán**



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

“Oposiciones a las patentes” es un término general utilizado para referirse a las formas en las que es posible impugnar la validez de una patente - tanto durante el período en que se está examinando una solicitud de patente , o después de la concesión de la patente.



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

- Las “oposiciones a las patentes” son salvaguardas de salud muy importantes que se encuentran incluidas en las leyes nacionales de patentes de nuestros países.
- Son instrumentos legales que nos permiten “controlar” posibles abusos del sistema de patentes



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

- Para poder ser utilizadas estas salvaguardas deben estar incluidas en las legislaciones nacionales.
- Muchas leyes en todo el mundo, permiten que terceros interesados opongan resistencia a las patentes, antes y después de que éstas sean concedidas.
- Los tratados de libre comercio muchas veces proponen que nos países no pueden tener oposicion pre-otorgamiento en su leyes (ADPIC-plus)



¿Qué son las oposiciones?

- Las legislaciones admiten que cualquier persona pueda acceder a la solicitud y presentar observaciones basadas en la falta de **novedad, actividad inventiva y aplicación industrial** y aportar documentación que sustente la oposición (pruebas del no cumplimiento de los requisitos legales).
- Las oposiciones pueden ser presentadas una vez que la solicitud de patente fue publicada.



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

- ¿porqué presentar?
- Evitar la concesión de patentes que no cumplen con los requisitos de patentabilidad
- Evitar la extensión del monopolio mediante la obtención de nuevas patentes para medicamentos conocidos (perpetuación/evergreening)
- Mejorar la calidad de las patentes concedidas



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

- El procedimiento de oposición puede ser diferente entre los países, y puede darse por vía administrativa (por ejemplo, en una oficina de patentes), o una vía judicial (por ejemplo, en los tribunales en la forma de un procedimiento de nulidad) , o ambos.



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

Si la validez es cuestionada durante el periodo en el que la aplicación está pasando por el proceso de examen establecido por la oficina de patentes de un país , se le llama

- "oposición previa a la concesión " o
- " observación previa a la concesión " .



¿Qué son las oposiciones a las patentes?

Si la oposición es exitosa:

➡ **Pre- otorgamiento:** ello puede producir el rechazo de la solicitud de patente o reducir lo que esta protegido por la patente

➡ **Post- otorgamiento:** la patente puede ser completamente o parcialmente revocada



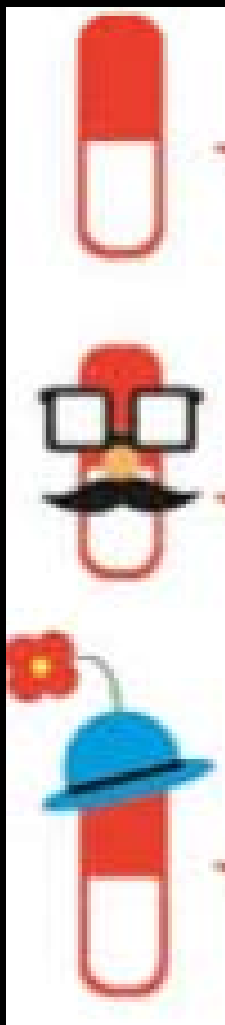
¿Son legales todas las patentes?

Muchas de las patentes farmacéuticas solicitadas **no presentan novedad o actividad inventiva** como se requiere en las leyes nacionales de patentes y, aun así, las oficinas de patentes las conceden.

- Mesmo cuando no cumplen los requisitos, la patente otorgada es una barrera para el acceso



Problemas: evergreening- Se retrasa la entrada de genéricos



Patente
Original
20 AÑOS

Nuevo
Dosaje
Extiende

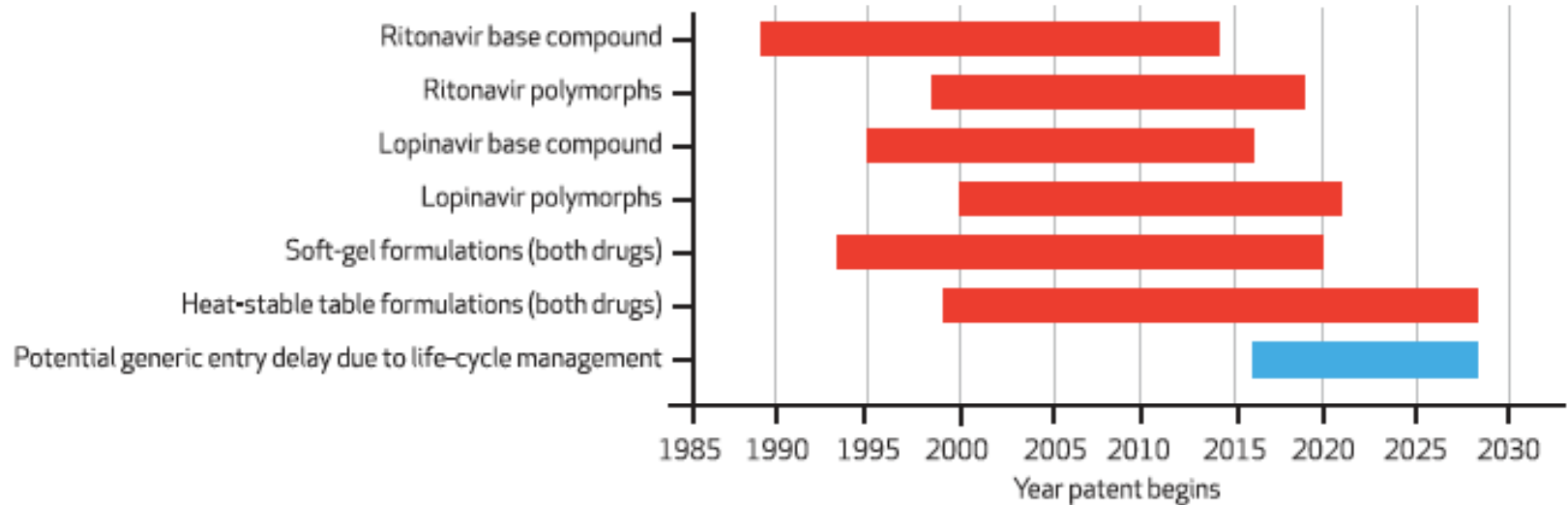
“Nueva
Fórmula”
Extiende



Problemas: postergación de la entrada de genéricos al mercado

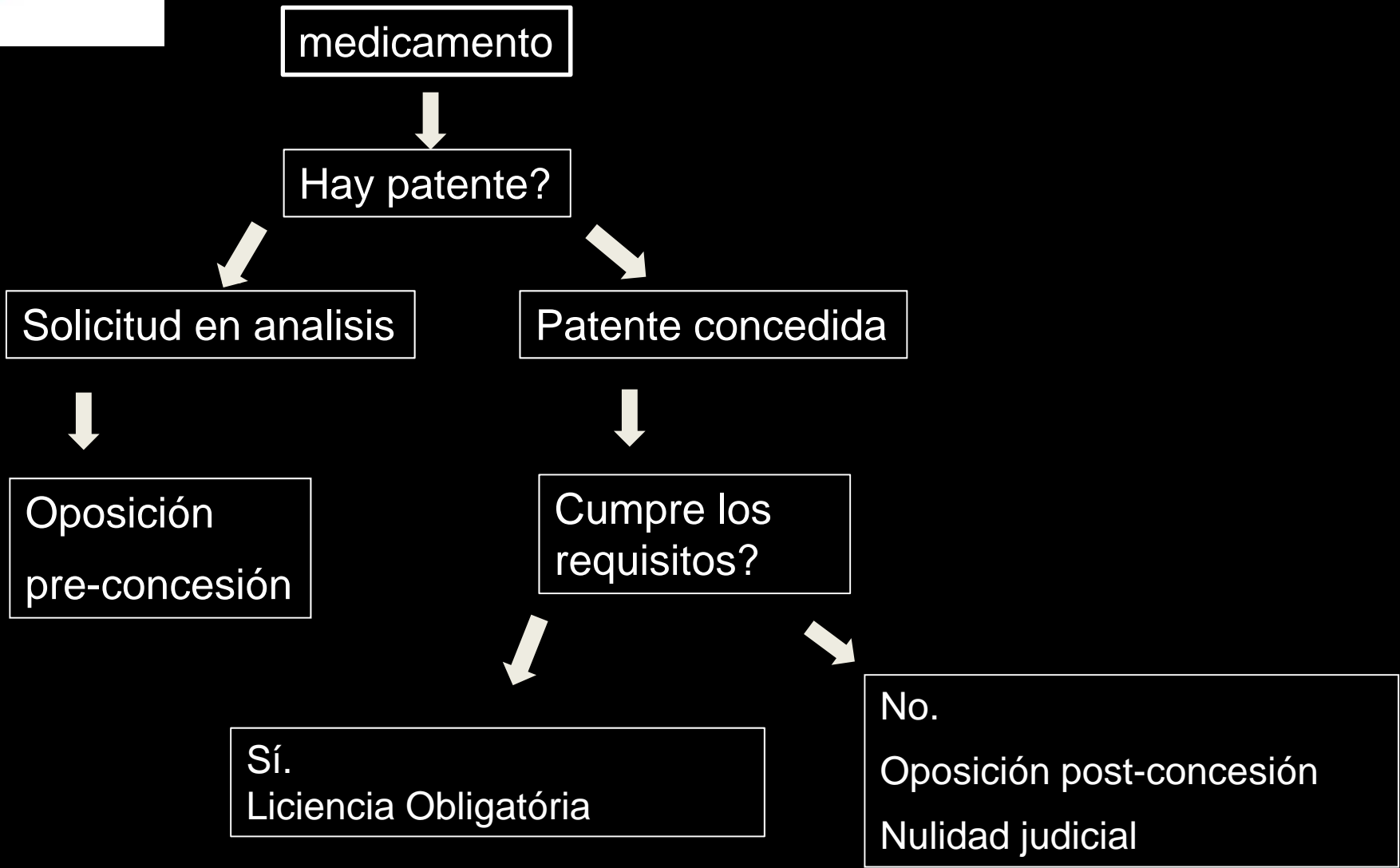
EXHIBIT 2

Duration Of Patents Covering Ritonavir And Lopinavir/Ritonavir





Quando presentar una oposición?





¿Para qué un sistema de oposiciones?

Para obtener una patente, una empresa tiene que demostrar que **la droga es nueva, inventiva, y tiene utilidad**, y en algunos países además demostrar que es terapéuticamente más eficaz que los medicamentos más antiguos.



¿Para qué un sistema de oposiciones?

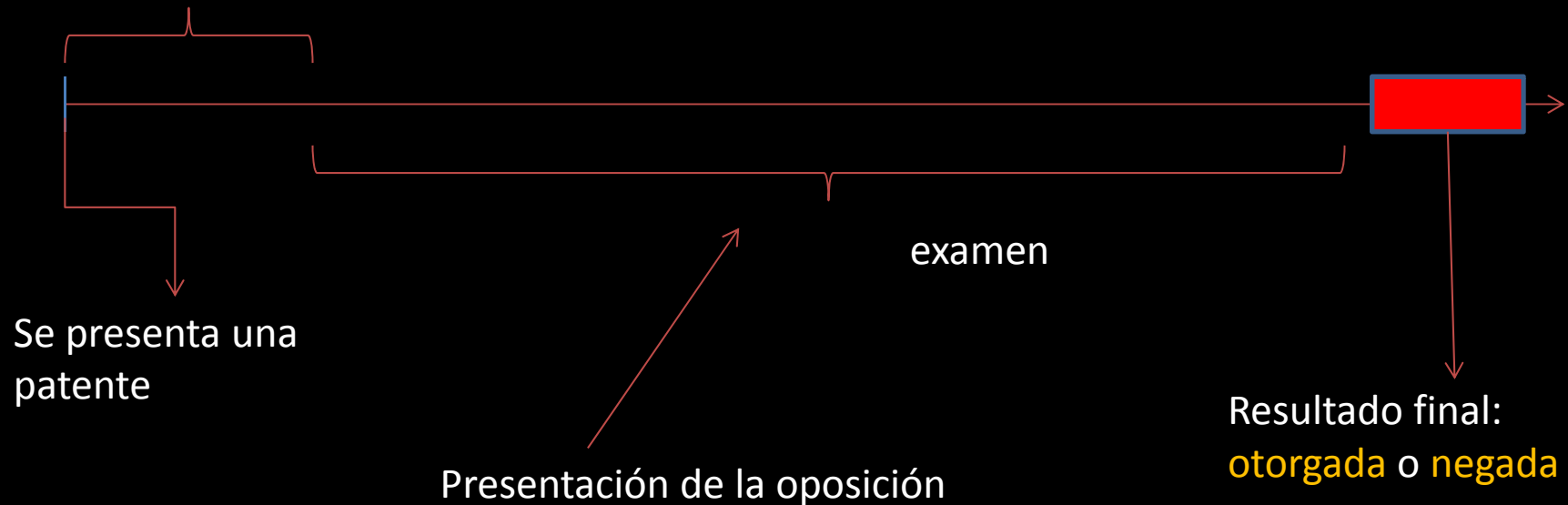
Para **controlar los abusos** que las compañías farmacéuticas puedan realizar **para obtener lucro y bloquear la entrada de medicamentos genéricos** de calidad y bajo precio.



¿ Cuándo se presenta una oposición pre-ortogamiento?

Si la patente no esta otorgada

publicación





Oposiciones Post Otorgamiento

- La mayoría de las legislaciones admiten la presentación de oposiciones una vez que fue otorgada la patente. En este caso debe utilizarse la vía de judicial de nulidad.
- Estas oposiciones son más complicadas porque los trámites judiciales suelen ser muy costosos y llevar mucho tiempo, muchos años para ser resueltas.



Importante instrumento para la Acción de la Sociedad Civil

Grupos de la sociedad civil han utilizado esta **salvaguarda de salud** en muchos países para impedir que sean concedidas o anular patentes ilegales que bloquean la existencia de versiones genéricas de medicamentos -más económicos- que son esenciales para tratar las enfermedades.



Oposiciones en Tailandia

- Mayo 2001 – En Tailandia, activistas presentaron la primera solicitud de anulación de la patente para didanosina de Bristol Myers Squibb (BMS).
- La demanda tuvo éxito al conseguir que la patente de BMS fuera anulada y que otros competidores pudieran formular la dosis establecida en la patente.
- Los tribunales de Tailandia afirmaron que las leyes de patente aplicadas según el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC deberían interpretarse y aplicarse para *“promover y proteger la salud pública, especialmente, para fomentar la promoción y el apoyo con respecto al acceso a medicamentos”*.



Oposiciones en India

- En 2005, luego de la introducción de leyes de patentes para proteger productos farmacéuticos, **la producción de genéricos se vio amenazada.**
- India aplicó **leyes con salvaguardias de salud pública**, incluyendo la posibilidad de presentar oposiciones a patentes antes y después de que éstas sean concedidas.



Oposiciones en India

- La primera oposición fue sobre la droga Glivec (tratamiento del cáncer)

Precio de Novartis: US\$2.500 por mes/US\$30,000 al año

Precio del Genérico: US\$200 por mes/US\$2.500 al año

- Grupos de personas con cáncer apoyados por abogados con intereses públicos lograron anular la solicitud de patente consiguiendo que las versiones genéricas estuvieran disponibles en el mercado, permitiendo que más personas tuvieran acceso al medicamento.



Oposiciones en India

- A partir del caso contra Glivec, la sociedad civil ha logrado anular varias patentes para medicamentos clave y ha conseguido que se continúen fabricando y exportando a todo el mundo versiones genéricas más económicas, de manera que más personas puedan tener acceso.

- Algunos ejemplos:

Zidovudina/Lamivudina (Combivir)

Fumarato de Tenofovir disoproxila (Viread)

Abacavir (Ziagen)

Ritonavir (Norvir)

Ritonavir/Lopinavir (Kaletra)

Nevirapina (Viramune)

Valganciclovir (Valcyte)

Amprenavir (Agenerase)

Atazanavir (Reyataz)

interferon pegilado alfa 2a(Pegasys)



Oposiciones en Argentina

- La ley nacional de patentes de Argentina permite las oposiciones a las patentes.

El art 28 “...**Cualquier persona** podrá formular **observaciones fundadas** a la solicitud de patentes y agregar prueba documental dentro del PLAZO de SESENTA (60) días a contar de la publicación...”

- Falta de novedad
- Falta de actividad inventiva
- Falta de aplicación industrial
- Ilícitud del objeto de la solicitud



Oposiciones en Argentina

➤ 4 de diciembre de 2013

La Fundación GEP y la Red Argentina de Personas Positivas presentaron un llamado de atención (oposición) a la solicitud de la patente sobre EFV+FTC+TDF (Atripla[®] -Gilead).

Una combinación de tres drogas en 1 pastilla de 1 toma diaria muy utilizada en el tratamiento del VIH-SIDA como primera línea de tratamiento.

Motivo de la oposición que **NO cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva.**



Oposiciones en Argentina

Razones de oportunidad

El Ministerio de Salud paga
por Atripla® **US\$ 2632** (Gilead)

Versión genérica en el mercado internacional:

US\$ 139 (Aspen)



Oposiciones en Argentina

Razones de oportunidad

El Ministerio de Salud en mayo 2013 compró Atripla® para el tratamiento de 4500 personas x 1 año con un costo de
US\$ 11.847.575

Versión genérica en el mercado internacional misma
cantidad de tratamientos:

US\$ 625.500 aprox (Aspen)



Oposiciones en Brasil

- La ley nacional de patentes de Brasil cuenta con un sistema de presentación de “observaciones”.
- Reforma de la ley de patentes: Propone la sustitución de las “observaciones para el examen” por “oposición a la solicitud de patente”

O tema é: participação de terceiros na análise de pedido de patente



<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20oposicoes%20FINAL.pdf>



Oposiciones en Brasil

- La sociedad civil de Brasil ha presentado oposición a patentes para los siguientes medicamentos:
 - lopinavir+ritonavir (Kaletra) (2006)- **Patente Rechazada**
 - Fumarato de Tenofovir Disoproxila (Viread) (2006) – **Patente Rechazada**
 - Tenofovir Divisional (2009) – **Patente Rechazada**
 - Fumarato de Tenofovir Disoproxila /Emtricitabina (Truvada) (2010) – **Patente Pendiente de Resolución**
 - lopinavir+ritonavir comprimidos (2012) – **Patente Pendiente de Resolución**
- 2 mas en elaboración (2014): Sofosbuvir (Sovaldi) y Atazanavir + ritonavir



Oposiciones a solicitudes de patentes – GTPI en India

- 2008: GTPI (Brasil) – presentación de oposición en la oficina de patentes de India
- Medicamento: Fumarato de Tenofovir Desoproxil – TDF
- La no concesión de la patente en la India traerá efectos positivos para muchos países al permitir la fabricación de la versión genérica del medicamento que podrá ser exportada para otros países



Oposiciones a solicitudes de patentes – retos para la sociedad civil

- Dificultad para identificar las solicitudes de patentes que cubren cada medicamento
- Falta de profesionales con habilidades específicas (para la elaboración de los argumentos técnicos)
- Limitaciones de la perspectiva de producto-por-producto (necesidad de tener guías de examen pro-salud y participación de lo sector de salud en la análisis)



Oposiciones a solicitudes de patentes – lecciones aprendidas

- Es más eficaz (y menos costoso políticamente) adoptar medidas que eviten la concesión de patentes indebidas que adoptar medidas después de que ya se ha concedido la patente
- Medidas que se pueden adoptar en el ámbito administrativo deben ser fortalecidas
- La adopción de directrices de examen rigurosas impide la concesión de patentes inmerecidas
- La participación de terceros en el análisis de una solicitud de patente puede traer elementos que pueden haber pasado desapercibidos por el examinador



Oposiciones a solicitudes de patentes – lecciones aprendidas

- Posibilidad de presentar oposición para el mismo medicamento en el mismo día en diferentes países, con el fin de crear un hecho político en la comunidad internacional
- Denunciar el abuso del sistema de patentes por las empresas farmacéuticas, que solicitan numerosas patentes que no cumplen con los requisitos de patentabilidad, pero impiden el acceso a medicamentos esenciales



Oposiciones a solicitudes de patentes – lecciones aprendidas

Necesidad de establecer una red de intercambio de información y desarrollar colectivamente los argumentos en contra de los productos específicos
(www.patentoppositions.org)



www.patentoppositions.org

Patent Opposition Database

Join our email list for updates:



About

An introduction to the database and how to use it.



How to Build an Opposition

A step-by-step guide to building your own opposition.



Ways to Contribute

Help expand and improve the database.

Search the Database by Drug Name, Country, Year, Disease, etc.



Example searches: India, "India 2004", atazanavir, TDF, AIDS, US 5599670, etc.

Latest News



South Africans tell the government to Fix the Patent Law

SOUTH AFRICA BLINDLY HANDS OUT DRUG PATENTS EVEN WHEN THEY'RE NOT DESERVED



Recent Additions

imatinib (ITB) — 09/30/13
patent application added

Sutezolid (PNU-100480) —
09/30/13
patent application updated

lopinavir/ritonavir (LPV/r) —
09/26/13
patent office decision updated

Dolutegravir (DTG) —
09/03/13
patent application added

Bedaquiline (BDQ) —



¡Muchas gracias!

www.redlam.org