Ministerio de Industria,
Ministerio de Salud
e
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
PATENTES DE INVENCION
Y MODELOS DE UTILIDAD
Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012

Apruébanse las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas.

Bs. As., 2/5/2012

VISTO el Expediente N° 253-78027/11 del Registro del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, órgano autárquico en la órbita de la ex SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE INDUSTRIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 24.425 aprueba las negociaciones finales de la Ronda Uruguay y el Acuerdo de Marrakech —y sus Anexos— por el cual se establece la ORGANIZACION MUNDIAL DEL COMERCIO.

Que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) —Anexo 1C— determina los requisitos de patentabilidad y otorga a los países Miembros la potestad de determinar los estándares de novedad, y altura inventiva que deben alcanzar las invenciones para constituir materia patentable bajo sus respectivas legislaciones nacionales.

Que, en el caso de las invenciones farmacéuticas, esta facultad fue ratificada por la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública, adoptada por la Conferencia Ministerial de la ORGANIZACION MUNDIAL DEL COMERCIO en la Ciudad de Doha, ESTADO DE QATAR, en el mes de noviembre de 2001.

Que 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, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, el día 4 de diciembre de 2009, que la coincidencia de objetivos entre las políticas públicas y el sistema de propiedad intelectual, en particular del 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 a nivel multilateral la Estrategia Global y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual aprobado en el marco de la

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), órgano integrante de la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU) propone y establece acciones que ratifican estos aspectos y que fueron consensuadas por todos sus miembros.

Que la REPUBLICA ARGENTINA participa activamente como miembro de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Que el derecho a la salud es corolario del derecho a la vida, amparado implícitamente dentro de las garantías innominadas (artículo 33 de la CONSTITUCION NACIONAL).

Que el artículo 75, inciso 22 de nuestra ley fundamental otorga jerarquía constitucional a varios tratados que se relacionan con los Derechos Humanos que contemplan, entre otros, el concepto de protección de la salud.

Que el artículo 4° de la Ley N° 24.481 (t.o. por el Decreto N° 260/96) y sus modificatorias, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, prescribe que son patentables las invenciones de productos o procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, erigiendo como Autoridad de Aplicación al INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, órgano autárquico en la órbita del MINISTERIO DE INDUSTRIA.

Que la Administración Nacional de Patentes del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL se ha expedido en lo concerniente a los aspectos técnicos de la presente medida.

Que la SECRETARIA DE DETERMINANTES DE LA SALUD Y RELACIONES SANITARIAS del MINISTERIO DE SALUD se ha expedido en punto a la adecuación de la presente medida a los objetivos de salud pública y acceso a los medicamentos.

Que han tomado intervención los Servicios Jurídicos competentes en virtud de lo dispuesto por el artículo 7, inciso d) de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas en la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92) y sus modificatorias y la Ley N° 24.481 (t.o. por el Decreto N° 260/96).

Por ello,

LA MINISTRA DE INDUSTRIA,
EL MINISTRO DE SALUD
Y EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL
DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
RESUELVEN:

Artículo 1° — Apruébanse las “PAUTAS PARA EL EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES SOBRE INVENCIONES QUIMICO-FARMACEUTICAS”,

que como Anexo con DIEZ (10) hojas forma parte integrante de la presente medida.

Art. 2° — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial y será de aplicación a las solicitudes en trámite inclusive.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Débora A. Giorgi. — Juan L. Manzur. — Mario R. Aramburu.

ANEXO
PAUTAS PARA EL EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES SOBRE INVENCIONES QUIMICO-FARMACEUTICAS

Estas Pautas dan instrucciones acerca de la consideración que debe darse al examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas.

La aplicación de las presentes Pautas a las solicitudes de patentes es responsabilidad de la Administración Nacional de Patentes. Se dirigen principalmente al personal de la Administración Nacional de Patentes, pero se espera que también sirva de ayuda a las partes que intervienen en los procedimientos y prácticas de solicitudes de patente.

Por otra parte, se pretende que estas Pautas cubran los casos usuales. Por lo tanto, deben ser consideradas como instrucciones generales; la aplicación de excepciones deberá ser debidamente fundada.

1) Considerando la estructura molecular

(i) Polimorfos

El polimorfismo es una propiedad inherente del estado sólido que presentan drogas utilizadas en la industria farmacéutica (principios activos y excipientes). Es decir, no es una invención realizada por el hombre sino una propiedad de la sustancia. Cuando se hace referencia al fenómeno de polimorfismo en un compuesto sólido se está hablando de la existencia de diferentes formas cristalinas de la misma sustancia.

Dicha sustancia podrá presentarse en más de una forma cristalina, dependiendo de las condiciones del entorno en el que se genera (presión, temperatura, concentración, entre otras) condiciones éstas que determinan cada forma cristalina.

Si se observa un compuesto sólido, éste presenta un aspecto cristalino externo y una red cristalina interna, que es la que nos interesa, pero que no es visible para nosotros sino que sólo puede ser apreciada mediante ensayos físicos específicos. En otras palabras, una sustancia en estado sólido puede presentarse como un sólido amorfo y/o en diferentes formas cristalinas correspondientes a diferentes arreglos de las moléculas en su estructura interna, ello de acuerdo con las condiciones físicas que rigen durante su formación que son propias de cada forma polimórfica e independientes de la acción del hombre. Un ejemplo de esa independencia es la aparición de una nueva forma cristalina en las cápsulas de un fármaco durante su almacenamiento sin que medie la acción del hombre.

Las diferencias en la disposición de átomos y/o moléculas de una misma sustancia en la celda cristalina unitaria, pueden traducirse en modificaciones de algunas propiedades físico-químicas de importancia farmacéutica (tales como punto de fusión, solubilidad, perfil de disolución, biodisponibilidad), sin olvidar que la

sustancia tenderá naturalmente a su forma más estable aun sin ningún tipo de intervención humana. Evolución que podrá o no ser observada en el tiempo dependiendo de la sustancia de que se trate.
1. Toda vez que las reivindicaciones sobre polimorfos resultan de la mera identificación y/o caracterización de una nueva forma cristalina de una sustancia ya conocida en el estado de la técnica, aun cuando presenten diferencias farmacocinéticas o de estabilidad en relación a las formas sólidas (amorfas y/o cristalinas) ya conocidas de la misma sustancia, tales reivindicaciones no son admisibles.
2. Los procesos de obtención de polimorfos constituyen una experimentación de rutina en la preparación de drogas; no son patentables porque es obvio tratar de obtener el polimorfo farmacéuticamente más adecuado recurriendo a métodos que son convencionales.
(ii) Pseudopolimorfos (hidratos y solvatos)
El pseudopolimorfo es considerado por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) dentro de la categoría de "polimorfos", este tipo de compuesto se forma por medio de la incorporación de moléculas de solvente en la estructura cristalina de las sustancias químicas. Los pseudopolimorfos también son llamados "solvatos", y en el caso específico en que el solvente es agua, son denominados "hidratos". Los cristales solvatados exhiben un amplio rango de comportamientos y en muchos de los casos las moléculas de solvente son una parte integral de la estructura cristalina.
La capacidad de incorporación de moléculas de solvente en la estructura cristalina de una sustancia química es una propiedad intrínseca de esa sustancia, por esa razón no se puede "diseñar" previamente el solvato a obtener cuando una sustancia es expuesta a las condiciones de solvatación (tales como temperatura, presión, concentración) y distintas clases de solventes.
Aunque los hidratos y solvatos posean composición química diferente de los principios activos previamente conocidos, toda vez que los hidratos se conforman a partir de la exposición del compuesto químico a las condiciones de hidratación proporcionadas, y los solvatos resultan de las condiciones específicas aplicadas, ellos no son patentables en forma separada del respectivo principio activo.
Los procesos de obtención de pseudopolimorfos constituyen una experimentación de rutina en la preparación de drogas; no son patentables.
(iii) Enantiómeros
Las moléculas quirales pueden tener uno o más centros quirales. Cuando poseen un único centro quiral o de asimetría pueden existir en dos formas diferentes que guardan entre sí una relación de imágenes especulares no superponibles, a las que se denominan enantiómeros.
Los compuestos enantioméricos (o isómeros ópticos) son estereoisómeros cuya imagen especular no es superponible y que debido a la disposición espacial de sus átomos sobre el centro quiral rotan el plano de luz polarizada en direcciones opuestas.
Cuando las moléculas poseen más de un centro quiral, los arreglos espaciales obtenidos revelarán tanto enantiómeros como diasteroisómeros y todos son denominados esteroisómeros.
Cuando se revela la estructura molecular de un compuesto racémico (que posee ambos enantiómeros en una relación 1:1), la novedad de los compuestos enantioméricos que la forman también se pierde, dado que al conocerse la fórmula molecular (se encuentre o no escrita en forma tridimensional) necesariamente queda revelada, para el hombre del oficio, la existencia de sus

enantiómeros y diasteroisómeros, en consecuencia, no son patentables aun cuando en la solicitud se describan propiedades diferentes.
No obstante, podrán ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros individuales, si son novedosos, y poseen actividad inventiva y se encuentran claramente descriptos y perfectamente caracterizado el resultado obtenido a partir de los mismos mediante datos espectroscópicos.
2) Considerando estructuras genéricas
(iv) Estructuras del tipo Fórmula "Markush"
Estructura química genérica, que puede poseer múltiples sustituyentes químicos unidos a un núcleo central, cubriendo una variedad de compuestos con propiedades que, a pesar de no haber sido probadas para todos los compuestos reivindicados, pueden ser inferidas para todo el grupo.
La fórmula "Markush" es frecuentemente utilizada con el objetivo de reivindicar un gran número de compuestos sin tener la necesidad de describirlos individualmente.
En el caso de compuestos descriptos por medio de fórmulas "Markush", la revelación de la estructura básica, incluyendo todas las posibilidades de sustitución de radicales químicos, equivale a la revelaciór de cada uno de los compuestos resultantes de estas sustituciones.
1. La revelación de un grupo de compuestos químicos, aun de forma genérica, revela a todos los componentes de ese grupo, que de esta forma pasan a integrar el estado de la técnica.
2. Los compuestos representados por la fórmula "Markush" serán admitidos siempre que se demuestre la existencia de unidad de invención, que cumplan los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) y que la memoria descriptiva de la solicitud presente una descripción suficiente para obtener todos los compuestos previstos en la fórmula "Markush" reivindicada.
Cuando una invención involucre múltiples compuestos correspondientes a una fórmula tipo "Markush", deberá requerirse una relación razonablemente lógica y proporcional entre la amplitud de las reivindicaciones y el contenido de la descripción en la que ella se funda. La memoria descriptiva deberá presentar procedimientos experimentales que, contemplando las combinaciones de distintos sustituyentes o de sus equivalentes racionalmente aceptables, sean representativos de la totalidad del alcance del campo reivindicado. Si la ejemplificación no fuera lo suficientemente representativa del alcance solicitado para la invención, y por lo tanto lo reivindicado no se encuentre debidamente fundado en la descripción, deberá exigirse que el solicitante lo restrinja.
3. Para una descripción suficiente de los compuestos previstos en la fórmula "Markush" reivindicada, las formas de realización de la invención descrita en los ejemplos, deben ser representativas de todos los compuestos a ser protegidos. En todos los casos dichas formas deberán encontrarse perfectamente ejemplificadas consignándose todos los datos que permiten caracterizar el compuesto obtenido mediante técnicas de caracterización fisicoquímicas (tales como punto de fusión, punto de ebullición, espectro infrarrojo -IR-, resonancia magnética nuclear de protones -1HRMN- y de carbono 13 -13CRMN-), indicando si se han detectado compuestos polimórficos.
4. De este modo, la protección de las fórmulas "Markush" debe quedar limitada a aquello que, a partir de lo que fue divulgado en el informe descriptivo, puede ser efectivamente reproducido por un técnico en la materia y cuya aplicación industrial surge de manera indubitable de la descripción aportada.
(y) Solicitudes de "patente de selección"

Son aquellas donde un solo elemento o pequeño grupo de elementos es seleccionado de un grupo mayor siendo reivindicado(s) de manera independiente, tomando como base una característica(s) no relacionada(s) anteriormente con el grupo mayor.
Las selecciones pueden ser hechas a partir de invenciones de productos (compuestos químicos, sus sales, isómeros, ésteres, composiciones, y otros) y/o procesos (obtención de compuestos o de composiciones farmacéuticas y otros).
1. La revelación de un grupo de compuestos químicos (fórmula Markush) o de grupos de composiciones farmacéuticas aun de forma genérica, revela todos los componentes de aquel grupo, que de esta forma pasan a integrar el estado de la técnica.
2. No hay novedad en la selección de un elemento o elementos ya revelados por el estado de la técnica, aun cuando éstos presenten propiedades diferenciadas o superiores, no demostradas anteriormente.
3. El descubrimiento de una característica o propiedad diferenciada o superior para un determinado elemento o grupo de elementos, ya conocidos del estado de la técnica, no representan novedad para el producto o proceso.
4. Se considera que no son patentables las composiciones farmacéuticas, sus procesos de preparación y medicamentos, cuando están relacionados específicamente a un elemento o elementos seleccionados de un grupo mayor de elementos, pues no representan novedad para el producto o proceso.
3) Considerando elementos químicamente relacionados
(vi) Sales, ésteres y otros derivados de sustancias conocidas
Nuevas sales de principios activos conocidos, ésteres de alcoholes conocidos, y otros derivados de sustancias conocidas (tales como amidas y complejos) se consideran como la misma sustancia ya conocida por el estado de la técnica y no son patentables.
(vii) Metabolitos activos
En algunos casos, los compuestos farmacéuticos generan, al ser administrados al paciente, un metabolito activo, que es el producto del metabolismo del compuesto en el organismo.
Los metabolitos son productos derivados de los ingredientes activos utilizados. No se puede considerar que son “creados” o “inventados”. Los metabolitos no son patentables separadamente del principio activo del que derivan, aún cuando puedan tener perfiles de seguridad y eficacia distintos de los de la molécula madre.
(viii) Profármacos
Existen compuestos inactivos denominados “profármacos” (o “prodrogas”) que cuando se hidrolizan o metabolizan en el organismo, pueden dar origen al principio terapéuticamente activo. En algunos casos, las reivindicaciones de patentes protegen la droga y su/s profármaco/s.
Un profármaco podría producir beneficios si puede ser administrado con mayor facilidad que el compuesto activo. Las patentes sobre profármacos, si se conceden, deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si es no patentable.
Como todo objeto reivindicado en una patente, un profármaco debe estar respaldado de manera suficiente por la información provista en la memoria descriptiva. Debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial y una descripción del mejor método de obtención con una caracterización suficiente del producto obtenido. Además, deberá constar en la solicitud evidencia de que el profármaco es inactivo o menos activo que el compuesto originado, que la generación del compuesto activo (en el organismo)

asegura un nivel eficaz del mismo, además de minimizar el metabolismo directo del profármaco.
4) Considerando características farmacotécnicas
(ix) Formulaciones y composiciones
Las reivindicaciones de composiciones o formulaciones recurren al empleo de principios activos y excipientes o vehículos farmacéuticamente apropiados tales como diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, colorantes y saborizantes.
En algunos casos, una formulación reivindicada se asocia con ciertos efectos, como liberación controlada de la droga en un sitio determinado del organismo. Lograr tales efectos forma parte de la capacidad habitual de una persona versada en formulación de productos farmacéuticos, que puede seleccionar de manuales existentes el excipiente adecuado para lograr el efecto deseado.
Las técnicas de formulación y el conjunto de componentes que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos en sus diferentes formas, son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica.
Por ejemplo, no es inventivo el uso de agentes estabilizadores en particular (como los reguladores del pH) ni el uso de algunos componentes para modificar la biodisponibilidad de la droga (término que indica la medición de la velocidad real y la cantidad total de droga que llega a la circulación general a partir de una forma farmacéutica administrada), dado que es de amplio conocimiento que la forma farmacéutica utilizada puede afectar la biodisponibilidad.
Las formulaciones y composiciones nuevas como también los procesos para su preparación se deben considerar por regla general obvios teniendo en cuenta el arte previo.
La misma regla se aplica en relación con composiciones o formulaciones relacionadas con polimorfos.
De igual modo, no se deben considerar admisibles las reivindicaciones referidas a parámetros farmacocinéticos (tales como Tmax, Cmax, concentración plasmática), la micronización de un producto conocido o la distribución por tamaño de partículas.
Como excepción, las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptables cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema de larga data. En este caso se deberá consignar en la memoria la descripción de los ensayos realizados y los resultados obtenidos.
(x) Combinaciones
Las reivindicaciones sobre combinaciones de principios activos previamente conocidos, en algunos casos indican cuáles son los compuestos específicos que comprenden y las cantidades que cubren, mientras que en otros sólo se hace referencia a una categoría de compuestos terapéuticos, tales como antiácidos y antivirales, sin especificar cuáles son los compuestos que incluye.
La mayoría de las 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 médicos cuya patentabilidad está excluida.
(xi) Dosificación /Dosis
Algunas solicitudes de patentes reivindican invenciones que consisten en la dosificación de un producto existente, tales como dosificaciones pediátricas o formulaciones farmacéuticas de una toma diaria. Si bien en ocasiones se las formula como reivindicaciones de producto, son equivalentes a reivindicaciones sobre métodos para tratamiento médico, dado que la dosificación no es un

producto o proceso, sino la dosis del producto con la que se obtiene la acción terapéutica para ese uso. Por lo tanto no son patentables.

(xii) Segunda indicación médica (Nuevos usos médicos)

Las reivindicaciones de uso de un producto, incluyendo una segunda indicación médica (u otros usos médicos) de compuestos conocidos no son admisibles. Frecuentemente, las solicitudes se limitan a describir ensayos de actividad farmacológica con el propósito de confirmar el descubrimiento de otra posibilidad de uso. Las solicitudes de patentes de segunda indicación médica (u otros usos médicos) son equivalentes a un método de tratamiento terapéutico y no presentan aplicabilidad industrial.

Esta regla se aplica aun cuando la reivindicación se formule bajo la "fórmula suiza", esto es "uso de x para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de y" o variantes de la misma.

(xiii) Procedimientos análogos

La patentabilidad de productos y procedimientos se debe evaluar de acuerdo con las propiedades y características de dichos productos o procedimientos, considerados separadamente.

Los procedimientos de síntesis o manufactura que no son por sí mismos novedosos e inventivos, se deben considerar no patentables como tales, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos e inventivos. Un ejemplo es la nueva salificación de un producto conocido.

5) Otras consideraciones

(xiv) Suficiencia y alcance de la descripción

Serán considerados a los fines de cualquier tipo de evaluación, los ejemplos de realización que se agreguen para una mejor comprensión de la invención reivindicada, como así los datos y/o informaciones requeridos por el examinador, en tanto y en cuanto dicha información no amplíe el alcance de lo divulgado originariamente, de conformidad con lo establecido por el Artículo 19 del Anexo II del Decreto N° 260 del 20 de marzo de 1996.

Los métodos de fabricación para ser patentables deben permitir obtener un resultado industrial, por ello, los procedimientos de fabricación de principios activos y otros componentes farmacéuticos que se describan en la memoria tienen que ser reproducibles y aplicables en escala industrial sin necesidad de experimentación adicional y/o modificaciones sustanciales de los parámetros físicos y químicos de fabricación y caracterización descritos.

La extrapolación de estas Pautas a invenciones biotecnológicas farmacéuticas deberá ser analizada para el caso concreto.