La materia patentable y los requisitos de patentabilidad

En Brasil, la salud es un derecho universal que debe ser garantizado por el Estado, y no una mercancía que es accesible siempre y cuando 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 casi imposible. Brasil ha tomado medidas para proteger el interés público para minimizar el impacto negativo de las patentes. El derecho a la salud es vulnerable. Pero los derechos humanos son innegables, no patentables. Existe una oportunidad en el Congreso para mejorar la ley de patentes ahora!

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, acarrea una actividad inventiva y tiene 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 calidad, que sólo reduce la competencia y el acceso a los bienes de salud.

Los ADPIC también permiten excepciones a la patentabilidad, aun si se cumplen los requisitos (Art. 27.2 y 27.3 , ADPIC). En Brasil, la Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial - IPL) establece algunos casos que no se consideran invención, y por lo tanto no son patentables (Art. 10). La LPI también ofrece casos que a pesar de las invenciones no son patentables (Art. 18). Las excepciones más pertinentes al tema que nos ocupa son los siguientes: (a) las conclusiones 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 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, pero sin embargo hay 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). Éstos se llaman innovaciones secundarias, que a menudo no ofrecen ninguna ventaja terapéutica y son de " baja calidad " en relación con 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). A pesar de la " baja calidad " de concederse este tipo de patentes puede tener un alto impacto en las políticas de salud, bloqueando el uso de genéricos y haciendo que la empresa extraiga más beneficios de un producto que podría estar en dominio público (de no haber patentes secundarias). Por lo tanto es necesario que la legislación nacional rechazase dicha patente.

Lo que 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 los requisitos de patentabilidad.

Proyecto de Ley / Autoría	**Resumen**
PL 2.511/2007 Fernando Coruja (PPS/SC)	Modificación del Art. 18 LPI. Se refiere expressamente a la intención de impedir la concesión de patentes para las indicaciones de productos conocidos, la prevención de la concesión de patentes conocidas como "segundo uso".
PL 3.995/2008 Paulo Teixeira (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Modificación del Art. 10 LPI. Se refiere expresamente a la intención de impedir la concesión de patentes para nuevos usos de productos conocidos (segundo uso) y nuevas formas de sustancias cristalinas ya conocidas (polimorfos y otros).
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Modificación del Art. 10 LPI. Se refiere expresamente a la intención de impedir la concesión de patentes para nuevas propiedades o nuevos usos de sustancias ya conocidas (segundo uso) y nuevas formas de sustancias conocidas que no dan lugar a mejorar la eficacia conocida (polimorfos y otros).

¿El GTPI piensa en ello?

La interpretación de que un país decida dar requisitos de patentabilidad no es sólo una decisión técnica, sino una decisión política. Una interpretación amplia puede conducir a la concesión de un mayor número de patentes, mientras que el análisis de criterios más estrictos puede reducir el número de patentes concedidas. 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 aplicaciones que implican 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 categorías y pueden ser rechazadas. Pero esto no está sucediendo. Las directrices actuales de examen en la industria farmacéutica adoptadas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), por ejemplo, permiten la concesión de esas patentes, lo que contradice, incluida la decisión del 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 las arcas públicas y socava la viabilidad 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 entendemos que el proceso de obtención se puede patentar si se cumplen los requisitos de la ley de patentes, el producto en sí no se puede, aunque hay una mejora de la eficacia del medicamento. Por lo tanto, creemos que la posibilidad abierta por el proyecto de ley 5.402/2013 para conceder patentes de productos para las nuevas formas de sustancias conocidas cuando existen mejoras de la eficacia deben excluirse, ya que es imposible analizar la eficacia del producto en una solicitud de patente.