

Acceso a Medicamentos y Propiedad Intelectual: Aumentando Capacidades que garanticen la sostenibilidad de los tratamientos para VIH-SIDA

noviembre – diciembre de 3013.

Requisitos de Patentabilidad y examen de patentes de medicamentos

Cuando alguién inventa algo...

Y quiere una patente...



La patente

1. Para qué sirve? Sirve para darle a su inventor 20 años de explotación exclusiva (monopolio)

2. A quien se requiere una patente? A la oficina nacional de patentes

3. Como se patenta algo?

Cuándo se concede una patente?

La invención tiene que cumplir con los requisitos de patentabilidad

NOVEDAD
ACTIVIDAD INVENTIVA
APLICACIÓN INDUSTRIAL

Título de propiedad concedido por el Estado

Permite que el titular tenga el derecho exclusivo de explorar la invención por 20 años



La concesión de una patente

- Para que se otorgue una patente, la invención tiene que cumplir con tres requisitos:
  - NOVEDAD
  - ACTIVIDAD INVENTIVA
  - APLICACIÓN INDUSTRIAL

ADPIC – implementación nacional

- ADPIC, Art. 1.1. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

ADPIC - Requisitos de patenteabilidad

- ADPIC, Art. 27. 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

- A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” son sinónimos respectivamente de las expresiones “no evidentes” y “útiles”



Requisitos de patentabilidad

- **NOVEDAD** - cuando la información sobre la invención no esté publicada en ninguna parte antes de la solicitud de la patente

- **ACTIVIDAD INVENTIVA** – cuando la invención no es considerada obvia para un técnico en la materia

- **APLICACIÓN INDUSTRIAL** – cuando puede ser utilizada o producida en cualquier tipo de industria



Los requisitos pueden ser interpretados de diferentes maneras

interpretación que favorece la salud publica

- Novedad absoluta
  - No puede estar publicado en ninguna parte
- Actividad Inventiva
  - Examen echo por un experto que evalúe si el paso inventivo es obvio o no y si esta más allá del estado de la técnica
- Aplicación Industrial
  - La invención tiene que ser reproducible en todas las industrias

Interpretación que favorece los titulares de patentes

- Novedad relativa
  - No puede haber sido publicado en el país/región
- Actividad Inventiva
  - La solicitud examinada por un tecnico no necesariamente experto que atesta la obviedad o no de la invención
- Aplicación Industrial
  - Evalúa la utilidad de la invención

Interpretacion de los requisitos de patenteabilidad

Novedad	actividad inventiva	Aplicación industrial	resultado
limitado	+ Amplio	+ Amplio	Muchas patentes concedidas para productos poco inovadores, lo que limita la competencia
Amplio	+ limitado	+ limitado	Se limita la concesión de patentes, lo que evita la protección de productos ya conocidos

January 2007 | ICTSD — UNCTAD — WHO

Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective

A Working Paper

By **Carlos Correa**

University of Buenos Aires

Grados de Inovación Farmacéutica

- Nuevas entidades moleculares (NCE) y nuevos mecanismos de acción

- Nuevos princípios activos, pero que siguen el mismo mecanismo de acción (*me too*)
  - Inibidores de protease
  - Inibidores de transcriptase reversa

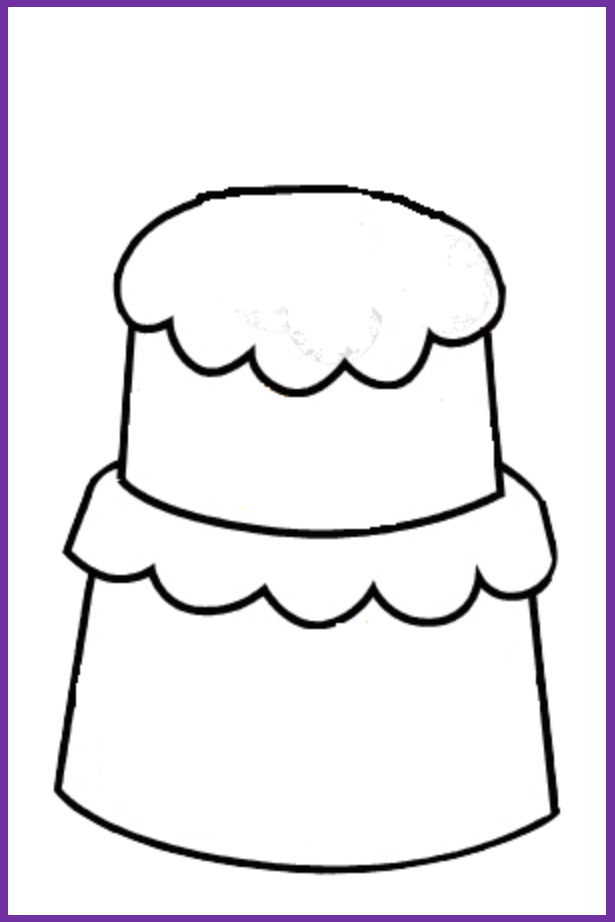
- Nuevas formulaciones, nuevas combinaciones, nuevos sales, novos usos, etc (inovación secundárias)

Reis e Bermudez, 2004

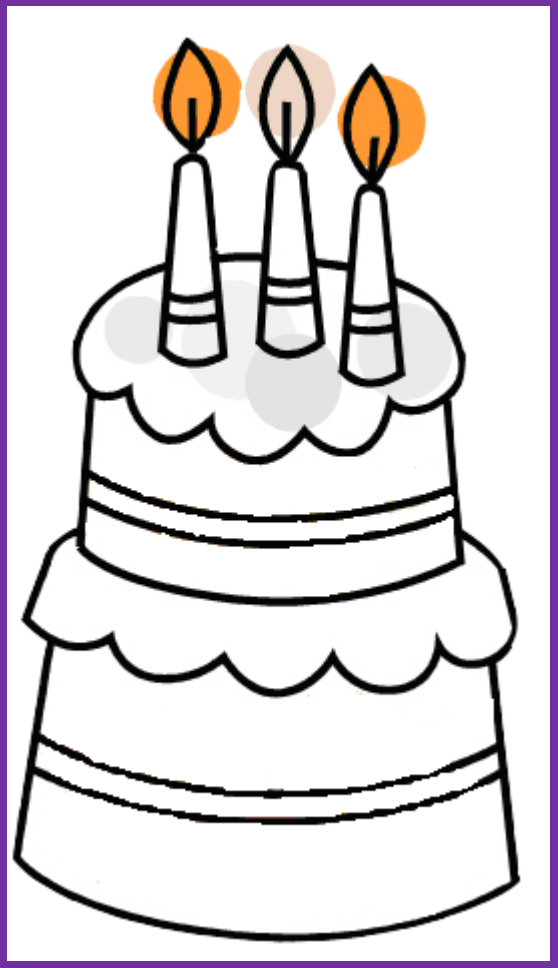
Tipos de inovación

- Desde un punto de vista del usuario
  - Una formulación para mejor administracion (dosis fijas)
  - Comprimido sin refrigeración (sustitución de la capsula para comprimido termoestable de lopinavir/ritonavir)
  - Mas opciones dentro de una clase terapeutica (inibidores de protease, inibidores de integrase)

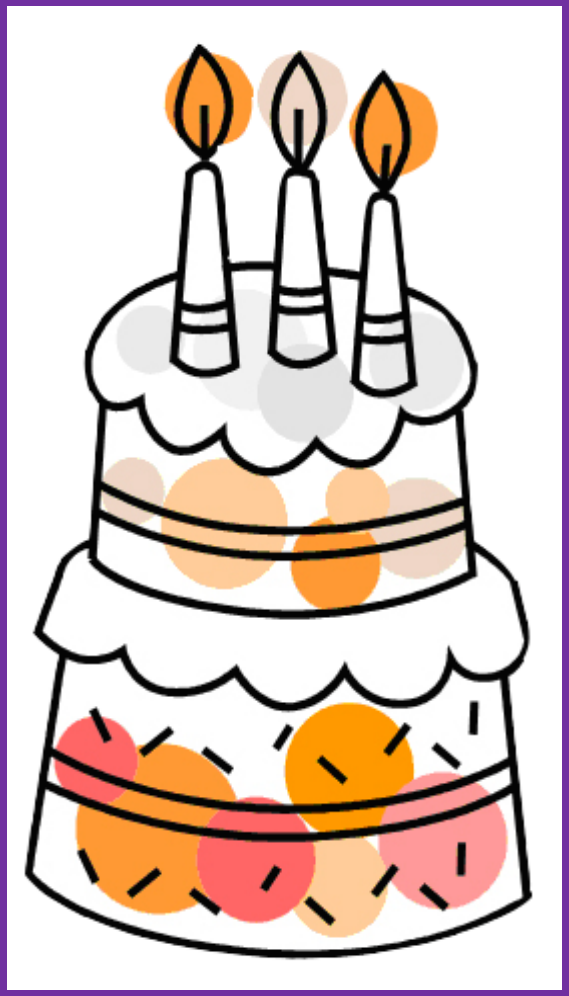
- Desde un punto de vista de la propiedad intelectual→ atiende los requisitos de patentabilidad para justificar una patente?



20 anos



+20 anos



+20 anos

Innovación secundária

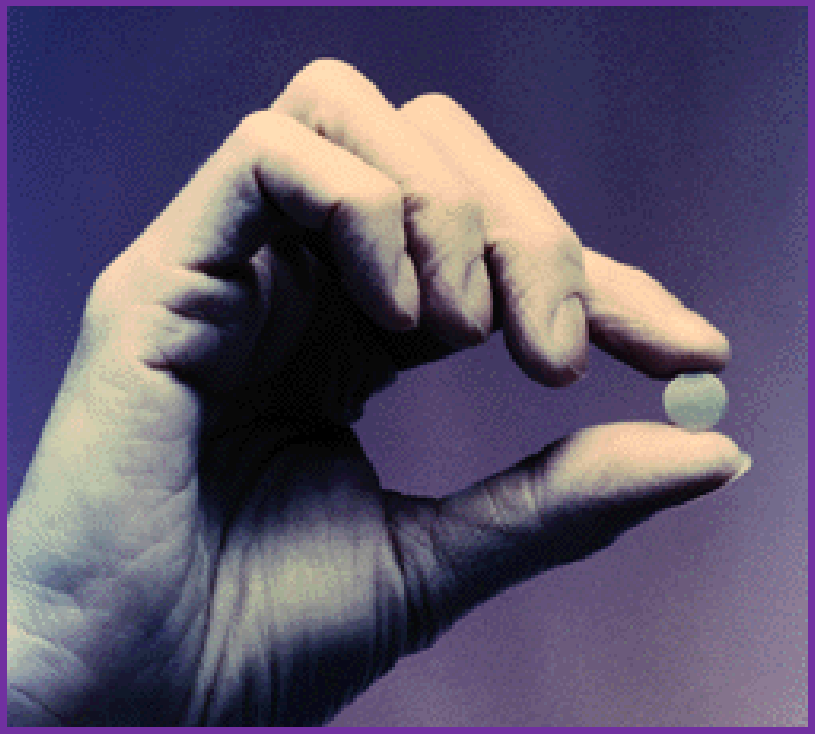
Apenas 68 (5.9%) de 1.147 de los nuevos medicamentos patentados analizados por la organización Canadiense de Revisión de los Precios de los Medicamentos Patentados entre 1990 e 2003, fueron clasificados como reales innovaciones (*breakthrough)* – o sea, primer fármaco en tratar de forma efectiva una determinada enfermedad y que promove ventaja terapéutica considerable cuando es comparado con los fármacos que ya existen. (Morgan et al, *BMJ* 2005)

Apenas 153 (15%) de los1.035 nuevos medicamentos aprobados por la FDA - durante el período de 1989-2000 fueron clasificados como altamente inovadores -medicamentos que tenían nuevos principios activos que también presentaban una mejora clínica significativa. (*NIHCM Foundation*, 2002)

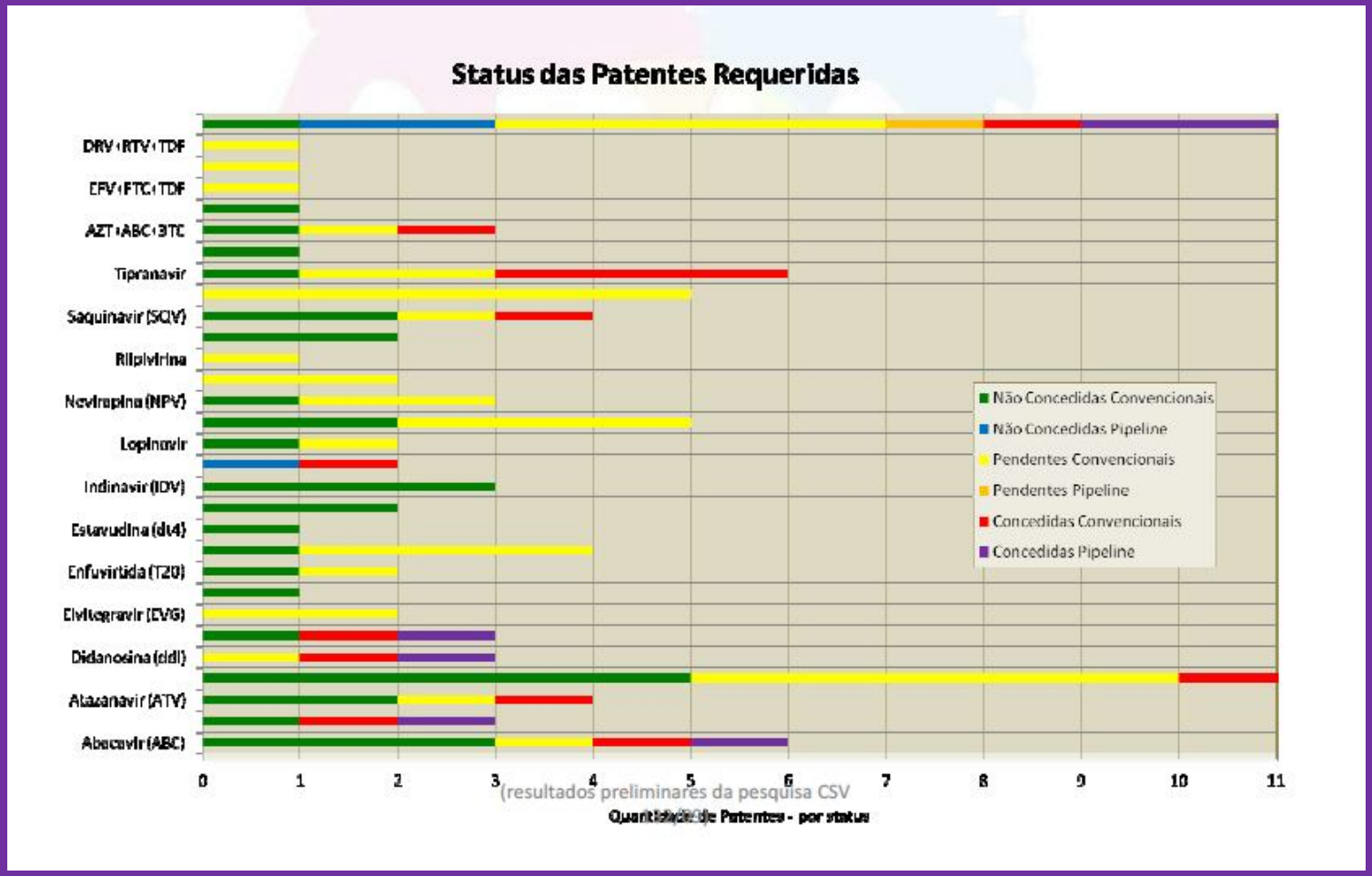
2.105 (68%) de los 3.096 nuevos productos aprobados entre 1981 e 2004 no trajeron “nada de nuevo” en relación a los productos disponibles anteriormente. (*Prescrire International*, 2005)

Combinaciones en dosis fijas

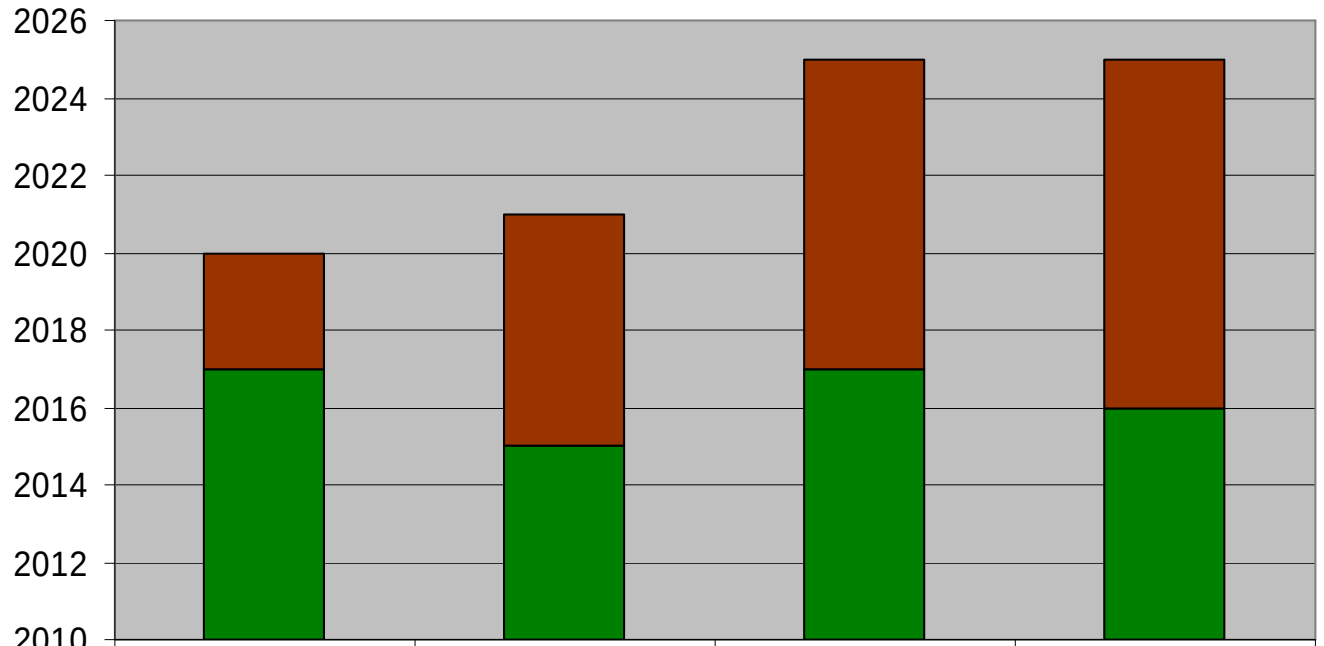




Un medicamento, muchas patentes



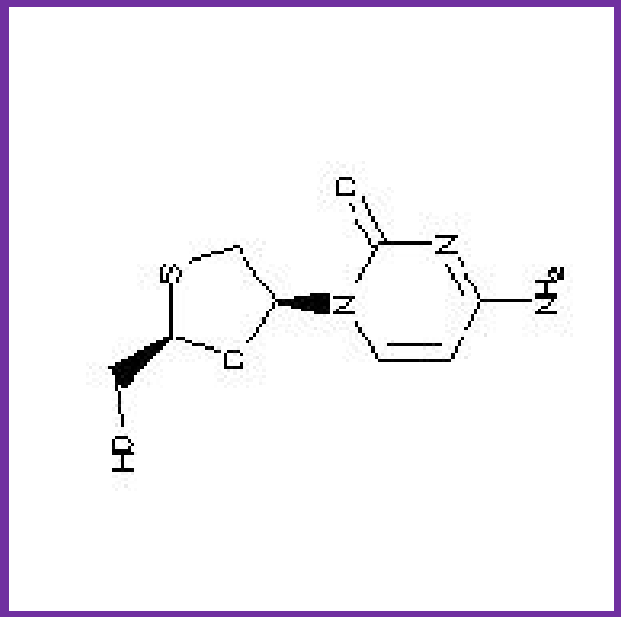
Evergreening (estrategia de perpetuación) en Brasil



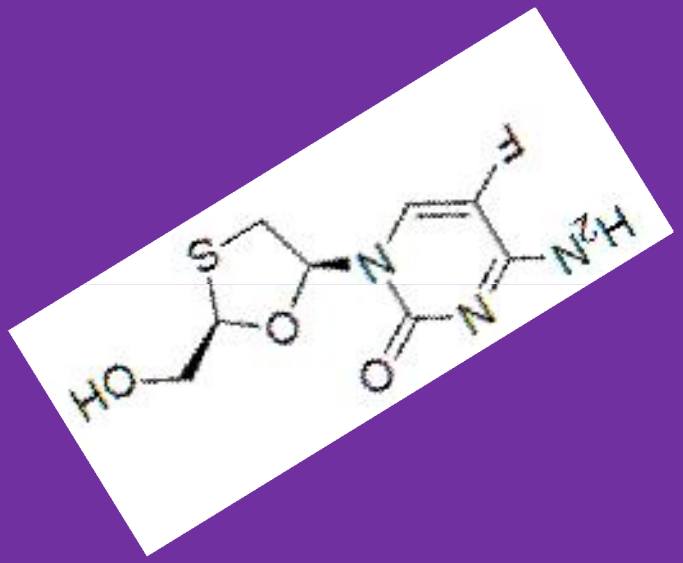
	Abacavir	Tipranavir	Darunavir	Lop/r
Anos a mais de monopólio, caso a última patente requisitada seja concedida	3	6	8	9
Ano de expiração da primeira patente	2017	2015	2017	2016

Solicitudes de patentes para lopinavir/ritonavir en Brasil

1	PP1100397-9	30/04/1997	Concedida	--
2	PP1101201-3	30/04/1997	Nâo Concedida	--
3	PP1101190-4	30/04/1997	Nâo Concedida	--
4	PP1100663-3	07/05/1997	Pendente	--
5	PP1100661-7	07/05/1997	Concedida	--
6	PI9714310-3	12/11/1997	Concedida	Combinação
7	PI0007294-0	25/05/2000	Nâo Concedida	Patente de Seleção
8	PI0314984-6	09/10/2003	Pendente	Processo
9	PI0413882-1	23/08/2004	Pendente	Polimorfo
10	PI0609173-3	23/02/2005	Pendente	--
11	PI0512970-2	29/06/2005	Pendente	Pró-droga



Lamivudina



Emtricitabina

Examen desde la perspectiva de la salud pública

- 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 (ADPIC, Art. 1.1)
- El ADPIC establece que una invención es patentable si es nueva, acarrea una actividad inventiva y tiene aplicación industrial (Art. 27.1)
- Pero en ADPIC no hay criterios fijos para la interpretación de estos requisitos, que son fijados por cada país.

ADPIC – implementación nacional

- ADPIC, Art. 1.1. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

ADPIC - Requisitos de patenteabilidad

- ADPIC, Art. 27. 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

- A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” son sinónimos respectivamente de las expresiones “no evidentes” y “útiles”



Examen desde la perspectiva de la salud pública

- La interpretación que un país hace de los 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.

Ejercícios – Requisitos de patentabilidad

1. ?Cuáles requisitos uno debe cumplir para que se le conceda una patente?
2. ?Estos requisitos son fijos?
3. Desde el punto de vista de la salud publica, ?cómo se debe interpretar los requisitos de patentabilidad?
4. Si un gobierno no lo hace, ?que puede pasar con relación a la cantidad de patentes concedidas?

Ejercícios – Caso Argentina

1. ?Qué organismos públicos intervinieron en la adopción de la resolución conjunta (pautas de examen de patentes farmacéuticas?
2. Describa el proceso político a través del cual e arribó a la adopción de la resolución conjunta.
3. ?Cual es el objetivo de la resolución?
4. ?Cuál es el organismo competentes para aplicar las pautas de examen?
5. ?Qué características tiene el “modelo de criterio de patentabilidad para productos farmacéuticos” en Argentina?

Ejercicios – Caso Brasil

1. ?Qué es la Anuencia Previa?
2. ?Cuándo fue creada y cual fué la motivación?
3. Describa las diferencias entre el modelo de Argentina y el modelo de Brasil con relación al exámen de patentes
4. Apunte dos puntos positivos de la actuación de ANVISA, explicando por qué.