

Curso virtual
Acceso a medicamentos y propiedad intelectual

Aumentando capacidades para implementar estrategias que garanticen la sostenibilidad de los tratamientos para el VIH y el sida

Sesión 4 – Salvaguardas de Salud Pública: Oposiciones a las Patentes Farmacéuticas.



¿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?

- 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?

- 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
- una " 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.

- Post- otorgamiento: , la patente puede entonces ser completamente o parcialmente revocada



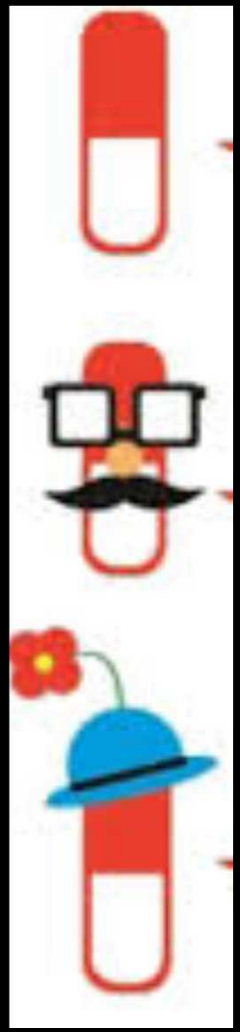
¿Son legales todas las patentes?

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.

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.

Problemas: evergreening-
Se retrasa la entrada de genéricos



Patente Original 20 AÑOS

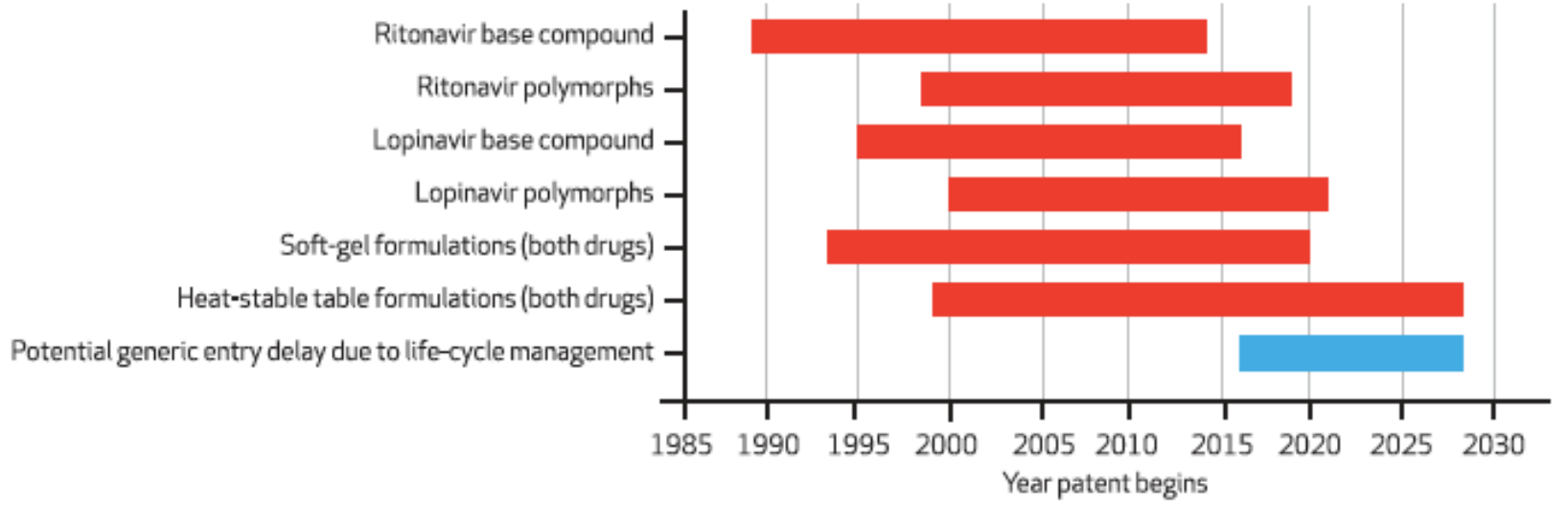
Nuevo Dosaje Extiende

"Nueva Fómula" Extiende

Problemas: postergación de la entrada de genéricos al mercado

EXHIBIT 2

Duration Of Patents Covering Ritonavir And Lopinavir/Ritonavir





¿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.

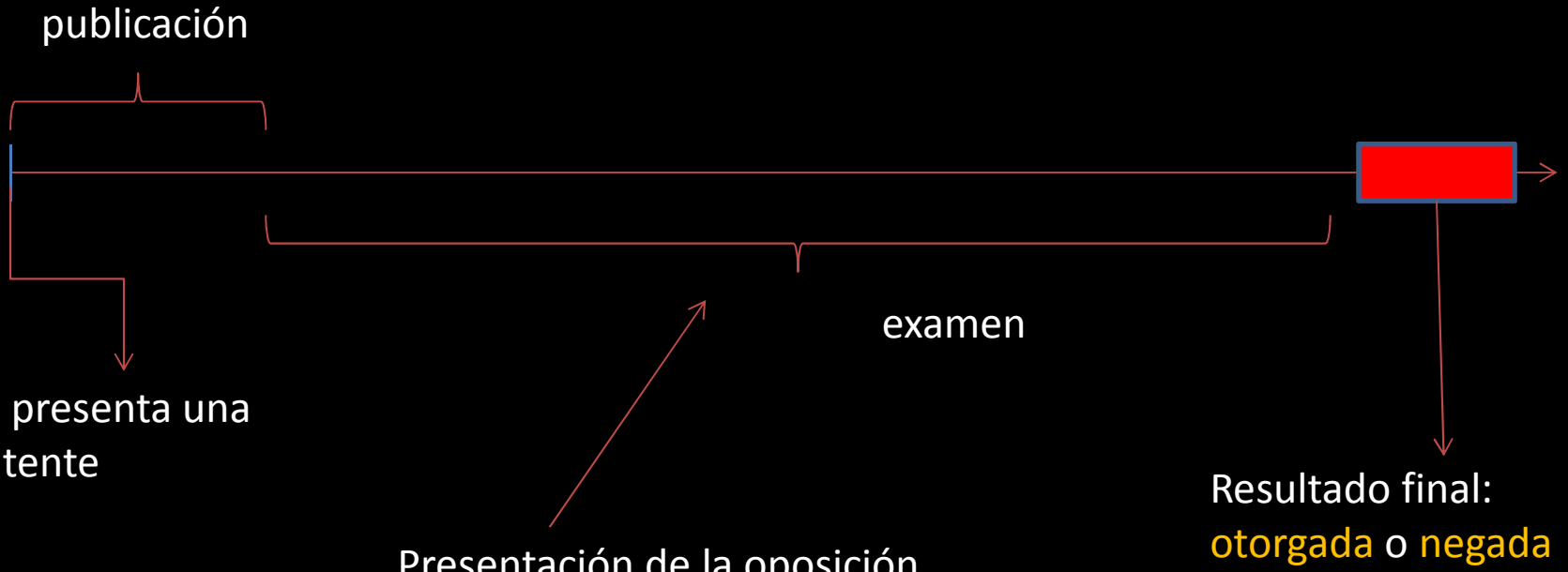


¿Para qué un sistema de oposiciones?

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?

Si la patente no esta otorgada





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 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 Brasil

La ley nacional de patentes de Brasil cuenta con un sistema de oposiciones.

La sociedad civil de Brasil ha presentado oposición a patentes para las siguientes drogas:

- Ritonavir/lopinavir (Kaletra) (2006)- Patente Rechazada

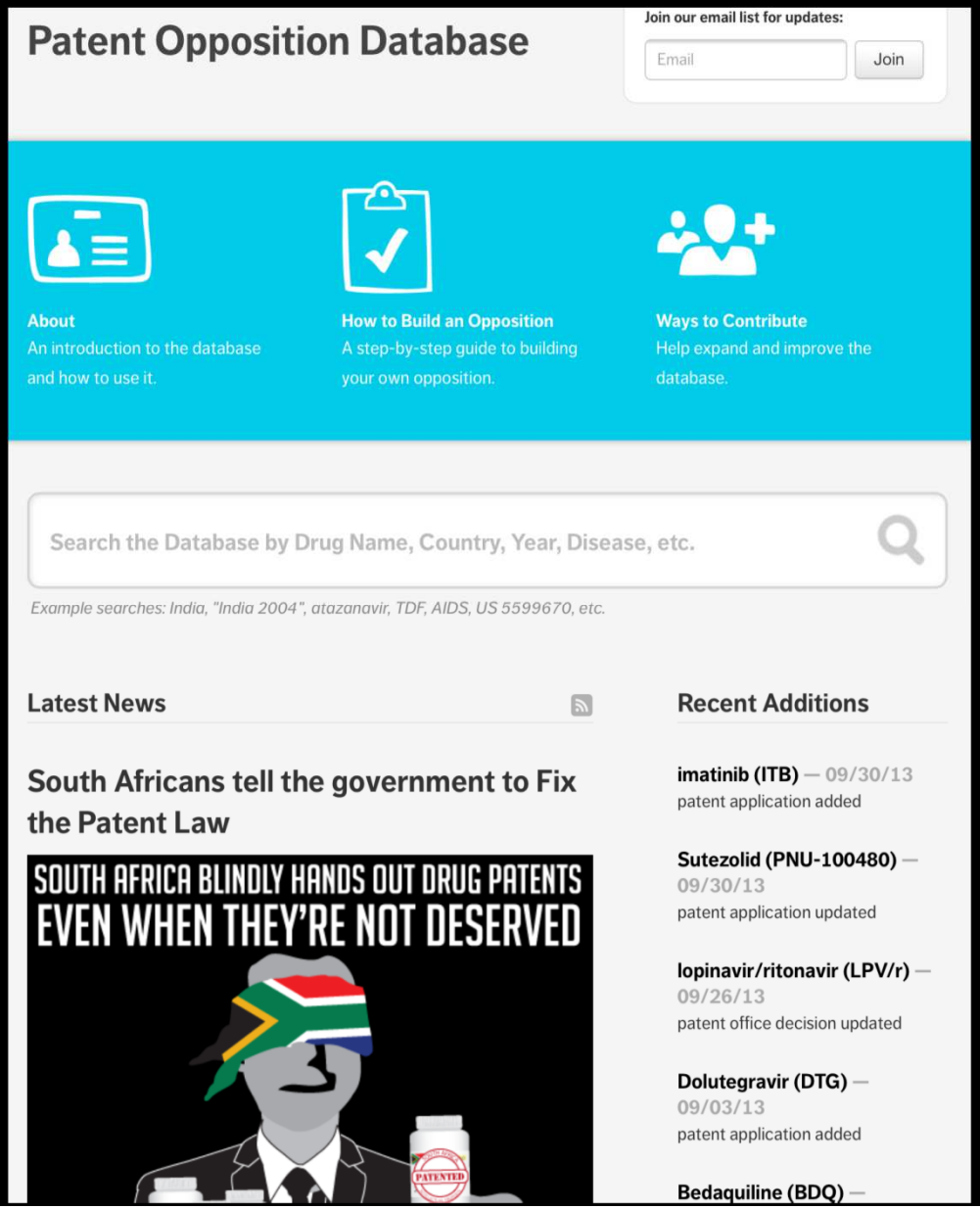
- Fumarato de Tenofovir Disoproxila (Viread) (2006) – Patente Rechazada

-- Tenofovir Divisional (2009) – Patente Rechazada

-Fumarato de Tenofovir Disoproxila /Emtricitabina (Truvada) (2010) – Patente Pendiente de Resolución

-- Ritonavir/lopinavir comprimidos (2011) – Patente Pendiente de Resolución

www.patentoppositions.org





¡Muchas gracias!

www.redlam.org