PAUTAS PARA EL EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUÍMICO-FARMACÉUTICAS (Resolución Conjunta MI 118/2012, MS 546/2012 e INPI 107/2012





La República Argentina ha prestado especial atención a la aplicación y utilización de las flexibilidades en el ámbito de patentes, ya que el sistema de patentes afecta de manera directa el derecho a la salud



ADPIC
Declaración de DOHA
SALVAGUARDAS

Tal como esta concebido actualmente, el ADPIC tiene ***"flexibilidades"*** que permiten a los Estados Miembros **diseñar su política nacional de acuerdo a las necesidades de su país.**

*Artículo 8. Principios.*1. Los Miembros, al formular o modificar *sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.....*

Declaración de DOHA

CONVIENE que: el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública (…) afirma que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos *para todos (…) reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto*

El ADPIC no define que debe entenderse por “invención” como Tampoco define los términos

Novedad

Actividad Inventiva

Aplicación Industrial

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, el día 4 de diciembre de 2009.

…el 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 SON LAS PAUTAS?

Las “Pautas” instruyen a los examinadores sobre cómo aplicar los requisitos de patentabilidad . (Novedad-Actividad Inventiva y aplicación industrial)

NO agregan nuevos requisitos .

Las “Pautas” son un manual de procedimiento interno que contiene instrucciones técnicas dirigidas a los examinadores de la Administración Nacional de Patentes sobre el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas y biotecnológicas.

Es una práctica habitual en todas las oficinas de patentes del mundo instruir a sus examinadores sobre la forma de realizar el examen de patentabilidad a través de Directrices o guidelines (guías)









LAS PAUTAS
Tienen por objeto asegurar :

La DISPONIBILIDAD

El ACCESO



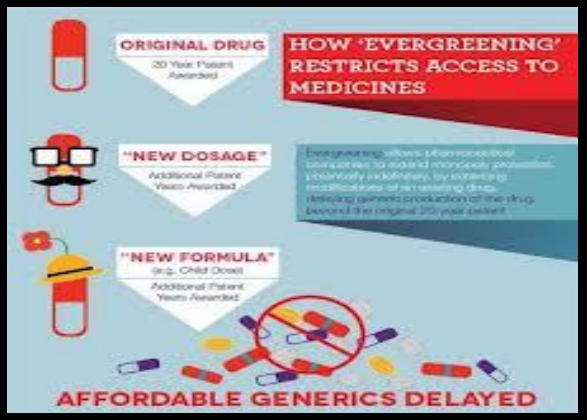
MEDICAMENTOS



LAS PAUTAS PREVIENEN
(Evergreening)

La proliferación de patentes sobre materias que no constituyen propiamente una invención.

Solicitadas con el fin de extender la vigencia de derechos exclusivos sobre medicamentos que quedan fuera de protección por patente (‘evergreening’)







LAS PAUTAS

Para el Examen de Patentabilidad

DETERMINAN QUE

ES MATERIA PATENTABLE Y QUE NO

POR SU ESTRUCTURA MOLECULAR

POLIMORFO

No hay CREACIÓN HUMANA

Es una PROPIEDAD DE LA SUSTANCIA

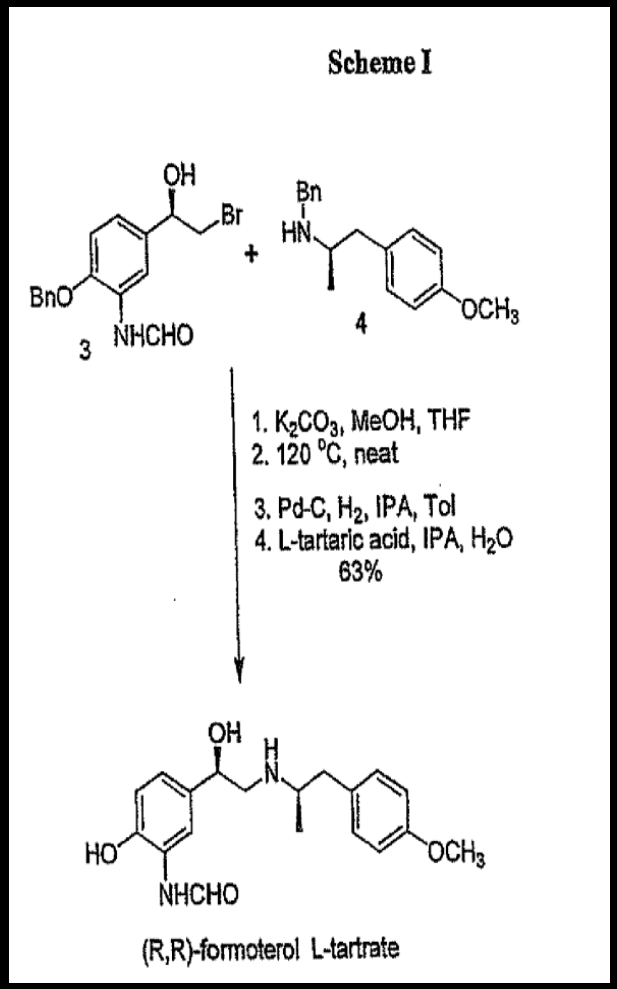
Por lo tanto:

No tienen NOVEDAD

La sustancia ya es CONOCIDA

en el Estado de la TECNICA

NO SON PATENTABLES



POR SUS CARACTERISTICAS FAMACOTECNICAS

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 MEDICOS cuya

PATENTABILIDAD está EXCLUIDA



El impacto que tiene el derecho de patentes en el acceso a los medicamentos es muy grande.



El Sistema de Patentes no puede ir contra derechos fundamentales como la salud que es corolario de la vida