Curso virtual
Acceso a medicamentos y propiedad intelectual

OPOSICIONES – la experiencia de la sociedad civil de Brasil (GTPI/Rebrip)

Sesión 4 – Salvaguardas de salud – OPOSICIONES a patentes y solicitudes de patentes

REBRIP – Red Brasileña por la Integración de los Pueblos

- 2001: Red compuesta por sindicatos, organizaciones no gubernamentales y movimientos sociales
- Contra el impacto de las normas comerciales internacionales en la aplicación de políticas nacionales que garanticen los derechos humanos
- Grupos de Trabajo: Medio Ambiente; Agricultura; Servicios; Género; Arquitectura Internacional; Propiedad Intelectual
- www.rebrip.org.br

GTPI – Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual

- 2003: aspectos de las políticas de propiedad intelectual que afectan a la salud pública - el acceso a los medicamentos esenciales y la innovación en salud
- integrado por activistas, investigadores, sindicatos, organizaciones de la sociedad civil y movimientos sociales - coordinado por ABIA – Asociación Brasileña Interdisciplinaria de Sida
- Criterio de ingreso – no puede recibir financiación de la industria farmacéutica, ni de referencia ni de genéricos

GTPI – Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual

- Tiene como objetivo monitorear y tratar de minimizar el impacto negativo del sistema de patentes en el acceso a medicamentos en Brasil

Patentes en la agenda de los movimientos de Sida en Brasil

- 1996: cambio de la ley de patentes brasileña – empezó la concesión de patentes para medicamentos
- Aumento de los costos das terapias nuevas y incorporadas en el protocolo de tratamiento – imposibilidad de fabricación nacional o importación de genéricos
- 2001: Panel en la OMC contra Brasil por Estados Unidos (artículo de la ley de patentes sobre licencia obligatoria)
- 2005: Ministerio de Salud – riesgo de sustentabilidad del acceso universal a tratamiento de HIV/SIDA
- Sociedad Civil - presión para el uso de las salvaguardas del ADPIC

Patentes en la agenda de los movimientos de Sida en Brasil

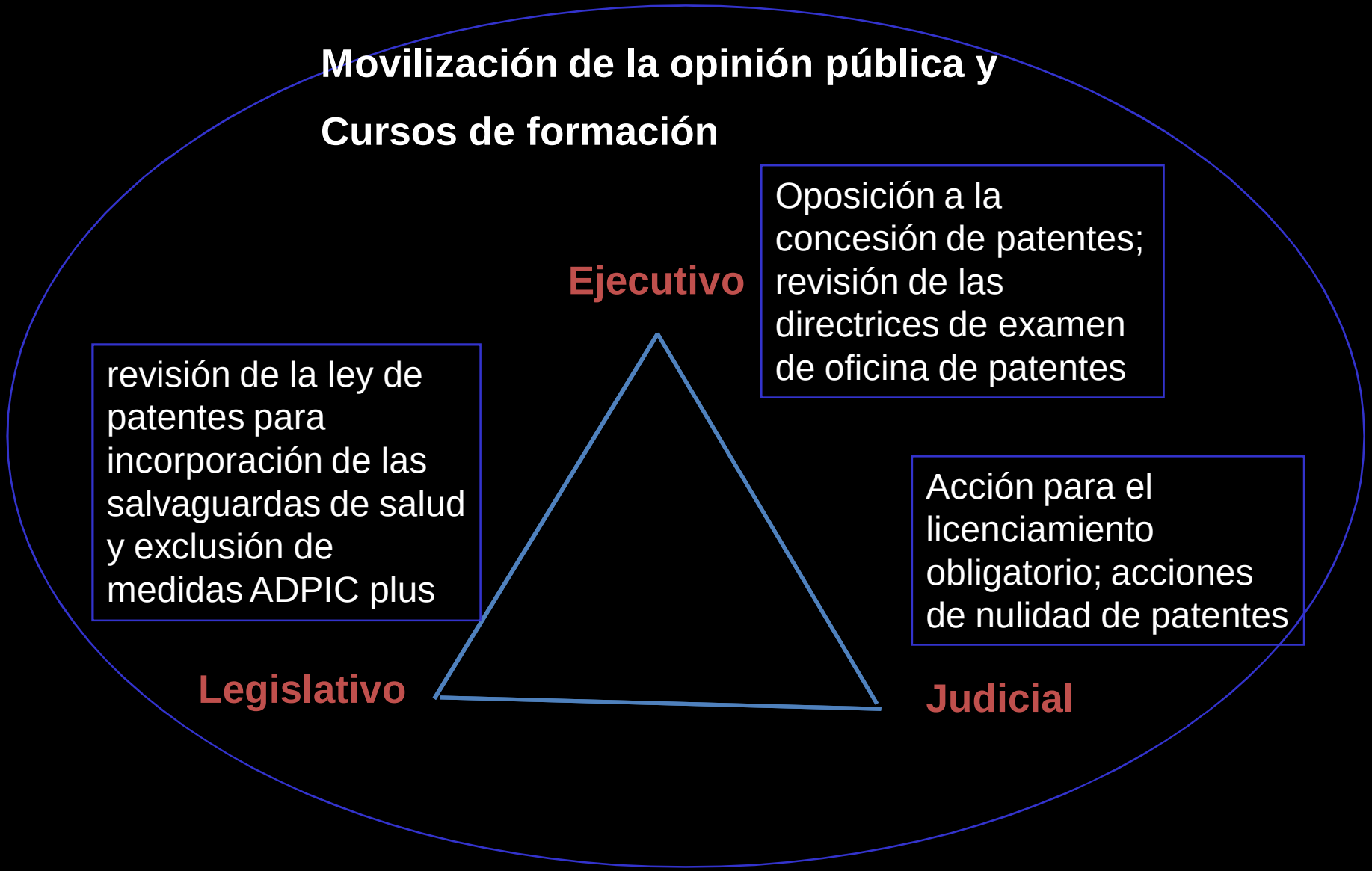




Estrategias del GTPI

- Utilización de salvaguardas que permitan ampliar el acceso a los medicamentos: en lo Judicial, Ejecutivo y Legislativo
- Movilización de la opinión pública sobre las implicaciones sociales de los acuerdos de comercio sobre propiedad intelectual
- Cursos de capacitación de activistas sobre propiedad intelectual y sus impactos en la salud
- Fortalecimiento de la cooperación Sur - Sur para el intercambio de experiencias sobre el tema e identificación de posibles acciones conjuntas
- Seguimiento de las negociaciones comerciales internacionales que incluyan el tema de propiedad intelectual (resistencia contra medidas ADPIC plus)

Estrategias del GTPI



Oposiciones a patentes y solicitudes de patentes

- Una patente es un título de propiedad otorgado por el Estado
- Corresponde a cada país de conceder o denegar una solicitud de patente, de conformidad con los criterios establecidos a nivel nacional
- Los países pueden adoptar mecanismos que permitan la participación de terceros en el proceso de analisis
- Esta participación puede tener lugar antes o después de la concesión de la patente, en los procedimientos administrativos o judiciales

Oposiciones a patentes y solicitudes de patentes

- Acuerdo ADPIC de OMC – artículo 62.4

- establece que un país puede tener en su legislación o procedimientos administrativos de oposición a la nulidad de la patente, dejando la elección de los países que mecanismos proporcionarán

Oposiciones a solicitudes de patentes – ¿Por qué es importante para la salud?

- La concesión de una patente puede tener efectos negativos sobre el acceso a medicamentos
- Una patente confiere un monopolio temporal para el titular, que puede prevenir a otros laboratorios públicos o privados de producir el medicamento
- El titular de la patente podrá fijar precios más altos, lo que podría comprometer los presupuestos públicos y obstaculizar la viabilidad de las políticas públicas en materia de acceso a los medicamentos o la compra por parte del paciente
- Un análisis riguroso de las solicitudes de patentes es esencial para evitar la concesión de patentes indebidas

Oposiciones a solicitudes de patentes – porque presentar?

- Evitar la concesión de patentes que no cumplen con los requisitos de patentabilidad
- Evitar la extensión del monopolio mediante la obtención de nuevas patentes para medicamentos conocidos (evergreening)
- Mejorar la calidad de las patentes concedidas

Oposiciones a solicitudes de patentes en Brasil – después de la concesión

- La Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial) establece que cualquier persona puede presentar una demanda para impugnar la validez de una patente ya concedida
- En el plano administrativo, se puede presentar un procedimiento de nulidad dentro de los seis meses siguientes a la concesión de la patente (art. 51)
- En el plano judicial, se puede presentar una acción de nulidad durante todo el plazo duración de la patente (art. 56)

Oposiciones a solicitudes de patentes en Brasil – antes de la concesión de la patente

- La Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial) establece que cualquier persona puede presentar “observaciones” para el examen de la solicitud de patente (art. 31)
- Plazo para presentación: hasta el final de el examen de la solicitud de patente por la oficina de patentes

Oposiciones a solicitudes de patentes – GTPI

SUBSÍDIOS AO EXAME DE PATENTES APRESENTADOS PELO GTPI/REBRIP			
MEDICAMENTO / PATENTE	INFORMAÇÃO DO CASO	ANO	RESULTADO
Lopinavir/ ritonavir PP1101190-4	Uma patente divisional foi solicitada de maneira não prevista na lei brasileira. O GTPI apontou essa ilegalidade.	2006	PATENTE NÃO CONCEDIDA
Tenofovir (TDF) PI9811045-4	Quando a patente foi solicitada, o fumarato de tenofovir disoproxila (TDF) já estava em domínio público. O GTPI apresentou evidências sobre a falta de novidade do pedido.	2006	PATENTE NÃO CONCEDIDA
Tenofovir (TDF) PI 9816239-0	Quando a patente do TDF foi contestada, a empresa solicitou uma patente divisional. O GTPI apresentou subsídios demonstrando que essa patente divisional não cumpria os requisitos de patenteabilidade, como novidade e atividade inventiva.	2009	PATENTE NÃO CONCEDIDA
Tenofovir/ Emtricitabina PI0406760-6	O pedido de patente é para uma combinação de dois medicamentos já conhecidos e em domínio público. O GTPI apresentou argumentos demostrando a falta de novidade e de atividade inventiva.	2010	AGUARDANDO DECISÃO
Lopinavir/ ritonavir PI0413882--1	O pedido de patente é para uma nova formulação de um medicamento já conhecido. O GTPI apresentou argumentos mostrando a falta de novidade e de atividade inventiva.	2012	AGUARDANDO DECISÃO

Oposiciones a solicitudes de patentes – GTPI y India

- 2008: GTPI – presentación de oposición el la oficina de patentes de India
- Medicamento: Fumarato de Tenofovir Desoproxil – TDF
- La no concesión de la patente en la India traerá efectos positivos para muchos países al permitir la fabricación de la versión genérica del medicamento que podrá ser exportada para otros países

Oposiciones a solicitudes de patentes – limitaciones de la ley brasileña

- La oficina de patentes no tiene que publicar las observaciones presentadas por terceros
- La oficina de patentes o la persona que presento la solicitud de patente no tiene que contestar a los argumentos presentados por terceros
- No hay garantía de que el examinador lee la información presentada por terceros

Oposiciones a solicitudes de patentes – revisión de la ley de patentes brasileña

- Propone la sustitución de las “observaciones para el examen” por “oposición a la solicitud de patente”
- (Proyecto de Ley 5402/2013)

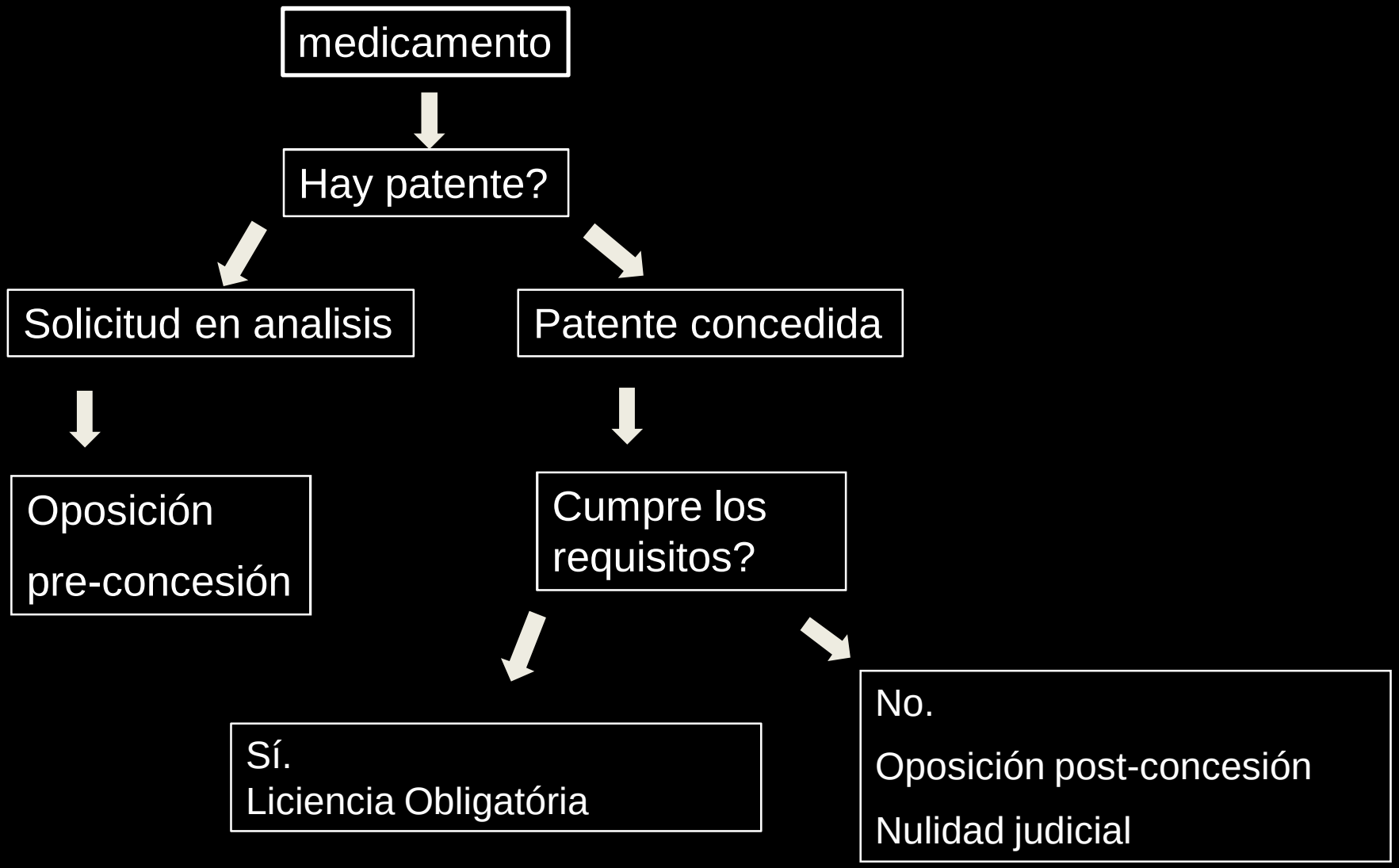


http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20oposicoes%20FINAL.pdf

Oposiciones a solicitudes de patentes – retos para la sociedad civil

- Dificultad para identificar las solicitudes de patentes que cubren cada medicamento
- Falta de profesionales con habilidades específicas (para la elaboración de los argumentos técnicos)
- Limitaciones de la perspectiva de producto-por-producto

Perspectiva producto-por-producto



Oposiciones a solicitudes de patentes – lecciones aprendidas

- É más eficaz adoptar medidas que eviten la concesión de patentes indebidas que adoptar medidas después de que ya se ha concedido la patente
- Medidas que se pueden adoptar en el ámbito administrativo deben ser fortalecidas
- La adopción de directrices de examen rigurosas impide la concesión de patentes inmerecidas
- La participación de terceros en el análisis de una solicitud de patente puede traer elementos que pueden haber pasado desapercibidos por el examinador

Oposiciones a solicitudes de patentes – lecciones aprendidas

- Necesidad de establecer una red de intercambio de información y desarrollar colectivamente los argumentos en contra de los productos específicos (www.patentoppositions.org)

Oposiciones a solicitudes de patentes – lecciones aprendidas

- Posibilidad de presentar oposición para el mismo medicamento en el mismo día en diferentes países, con el fin de crear un hecho político en la comunidad internacional
- Denunciar el abuso del sistema de patentes por las empresas farmacéuticas, que solicitan numerosas patentes que no cumplen con los requisitos de patentabilidad, pero todavía impiden el acceso a medicamentos esenciales

GRACIAS!

marcela@abiaids.org.br
www.patentes.org.br