



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel Oficina Buenos Aires: +54 11 4637 4472
Tel Oficina Mar del Plata: +54 223 4711822

GUIAS DE PATENTABILIDAD EN ARGENTINA

UNA MIRADA DESDE LA SALUD PÚBLICA

ANTECEDENTES:

Debemos recordar que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC (Organización Mundial de la Salud) originó la adopción de la Declaración Ministerial de Doha.-

En ella se estableció, que la interpretación e implementación del Acuerdo sobre los ADPIC debe amparar los derechos de los países de adoptar medidas que protejan la salud pública y promuevan la accesibilidad a los medicamentos.

En este sentido los Miembros de la OMC pueden ejercer plenamente las disposiciones de salvaguarda del Acuerdo sobre los APDIC y definir criterios de patentabilidad de acuerdo con sus respectivas prioridades nacionales.

Los bajos estándares de patentabilidad aplicados en Argentina durante décadas y aplicados por los Sistemas de patentes utilizados por países de la Región, permitieron y permiten el otorgamiento de patentes químicas/farmacéuticas, carentes de actividad inventiva, novedad y aplicación industrial.-

Así que, con el propósito de brindar transparencia y eficiencia al sistema de análisis y otorgamiento de patentes, Argentina dio un importante paso a favor de la salud Pública al dictar con fecha 2 de mayo de 2012 la Resolución Conjunta Nro. 118/2012, 546/2012 y 107/2012 reafirmando, el compromiso asumido por los países miembros de la OMC (Organización Mundial de la Salud) firmantes del Acuerdo ADPIC, de ejercer plenamente las disposiciones de salvaguarda que el Acuerdo ampara, para definir los criterios de patentabilidad de acuerdo con sus prioridades nacionales.

LAS PAUTAS Y SU FUNDAMENTO:

Con fecha 2 de mayo de 2012 el Ministerio de Industria junto al Ministerio de Salud y el Instituto de Propiedad Industrial Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, dictaron una Resolución



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel Oficina Buenos Aires: +54 11 4637 4472
Tel Oficina Mar del Plata: +54 223 4711822

Conjunta Nro. 118/2012, 546/2012 y 107/2012 por la que aprueban las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre invenciones químico- Farmacéuticas.

Dicha resolución se funda en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública, adoptada por la Conferencia Ministerial de la ORGANIZACION MUNDIAL DEL COMERCIO en la Ciudad de Doha.

Sino también en la preocupación de los Ministros de salud del MERCOSUR por promover la adopción de pautas de patentabilidad, en ocasión de la XXVII reunión de Ministros celebrada en Montevideo el 4 de diciembre de 2009, y en atención al crecimiento de solicitudes de patentes, en la región, que carecen de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.-

Considerando la estructura molecular:

Consideran que el polimorfo no es una invención realizada por el hombre sino una propiedad de la sustancia, diferentes formas cristalinas de la misma sustancia.-

Tampoco son admisibles las reivindicaciones sobre polimorfos, porque, resultan de la mera identificación y/o caracterización de una nueva forma cristalina de una sustancia ya conocida en el estado de la técnica.

Los Pseudopolimorfos (hidratos y solvatos) son considerados dentro de la categoría de "polimorfos".

Los procesos de obtención de pseudopolimorfos y de polimorfos constituyen una experimentación de rutina en la preparación de drogas y por los tanto NO SON PATENTABLES.-

En cuanto a los Enantiómeros, cuando se revela la estructura molecular de un compuesto racémico la novedad de los compuestos enantioméricos queda revelada, para el hombre del oficio y no son patentables aun cuando en la solicitud se describan propiedades diferentes.

Considerando estructuras genéricas:

Las estructuras del tipo Fórmula "Markush" en el caso de compuestos descritos por medio de fórmulas "Markush", la revelación de la estructura básica, incluyendo todas las posibilidades de sustitución de radicales químicos, equivale a la revelación de cada uno de los compuestos resultantes de estas sustituciones salvo que se demuestre la existencia de unidad de invención, que cumplan los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel Oficina Buenos Aires: +54 11 4637 4472
Tel Oficina Mar del Plata: +54 223 4711822

industrial) y que la memoria descriptiva de la solicitud presente una descripción suficiente para obtener todos los compuestos previstos en la fórmula “Markush” reivindicada.-

Solicitudes de “patente de selección” la revelación de un grupo de compuestos químicos (fórmula Markush) o de grupos de composiciones farmacéuticas aun de forma genérica, revela todos los componentes de aquel grupo, que de esta forma pasan a integrar el estado de la técnica.

Se considera que no son patentables las composiciones farmacéuticas, sus procesos de preparación y medicamentos, cuando están relacionados específicamente a un elemento o elementos seleccionados de un grupo mayor de elementos, pues no representan novedad para el producto o proceso.

Considerando elementos químicamente relacionados Sales, ésteres y otros derivados de sustancias conocidas:

Nuevas sales de principios activos conocidos, ésteres de alcoholes conocidos, y otros derivados de sustancias conocidas (tales como amidas y complejos) se consideran como la misma sustancia ya conocida por el estado de la técnica y no son patentables.

Metabolitos activos no se pueden considerar que son “creados” o “inventados”. Los metabolitos no son patentables separadamente del principio activo del que derivan, aún cuando puedan tener perfiles de seguridad y eficacia distintos de los de la molécula madre.

Las patentes sobre profármacos, si se conceden, deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si es no patentable. Un profármaco debe estar respaldado de manera suficiente por la información provista en la memoria descriptiva. Debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial y una descripción del mejor método de obtención con una caracterización suficiente del producto obtenido. Además, deberá constar en la solicitud evidencia de que el profármaco es inactivo o menos activo que el compuesto originado, que la generación del compuesto activo (en el organismo) asegura un nivel eficaz del mismo, además de minimizar el metabolismo directo del profármaco.-

Considerando características farmacotécnicas:

Formulaciones y composiciones nuevas como también los procesos para su preparación se deben considerar por regla general obvios teniendo en cuenta el arte previo.



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel Oficina Buenos Aires: +54 11 4637 4472
Tel Oficina Mar del Plata: +54 223 4711822

La misma regla se aplica en relación con composiciones o formulaciones relacionadas con polimorfos.

De igual modo, no se deben considerar admisibles las reivindicaciones referidas a parámetros farmacocinéticos (tales como Tmax, Cmax, concentración plasmática), la micronización de un producto conocido o la distribución por tamaño de partículas.

Como excepción, las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptables cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema de larga data.

En este caso se deberá consignar en la memoria la descripción de los ensayos realizados y los resultados obtenidos.

Combinaciones NO SON PATENTABLES .-

La mayoría de las 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 médicos cuya patentabilidad está excluida.

Dosificación /Dosis NO SON PATENTABLES.-

Segunda indicación médica (Nuevos usos médicos) no presentan aplicabilidad industrial, esta regla se aplica aun cuando la reivindicación se formule bajo la "fórmula suiza", esto es "uso de x para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de y" o variantes de la misma.

Procedimientos análogos

Los procedimientos de síntesis o manufactura que no son por sí mismos novedosos e inventivos, se deben considerar no patentables como tales.

Conclusión:

Debemos afirmar que la resolución establece claramente que es materia PATENTABLE y que no.-

Excepciones a la aplicación de las guías:

Las resolución permite que las guías puedan no ser aplicadas, pero tales excepciones deben estar debidamente fundadas por el INPI.



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel Oficina Buenos Aires: +54 11 4637 4472
Tel Oficina Mar del Plata: +54 223 4711822

Esta posibilidad deja abierto el debate, sobre su interpretación, y nos alerta a seguir de cerca su implementación.-

Las guías no han sido bien recibidas en algunos sectores:

Las guías de patentabilidad en la Argentina no han sido bien recibidas por algunas Organizaciones, involucradas en el proceso de solicitud, es así que el 11 de julio de 2012 la Asociación Argentina de Agentes de la Propiedad Industrial presentó ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, el Ministerio de Industria y el Ministerio de Salud un reclamo administrativo impropio en los términos del art. 24, inc. a), de la ley 19.549 contra la Resolución Conjunta 118/2012 (del Ministerio de Industria), 546/2012 (del Ministerio de Salud) y 107/2012 (del INPI) que aprobó las “Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patente sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas”.

La presentación de la AAAPI pide la suspensión inmediata de los efectos de la Resolución Conjunta y que oportunamente se la revoque por razón de ilegitimidad.

Los fundamentos de estos pedidos son la incompetencia de los órganos emisores de la Resolución Conjunta para dictarla válidamente, la violación al derecho de propiedad (por la aplicación retroactiva de las nuevas pautas de examen) y la violación de normas de jerarquía superior (art. 17 de la Constitución Nacional; art. 27.1 del ADPIC; y art. 1º de la ley 24.481).

Ello determina la existencia de vicios que afectan elementos esenciales (competencia, objeto, causa y finalidad) del acto administrativo.-

RECHAZO DEL RECLAMO IMPROPIO:

Con fecha 26 de Marzo de 2013 el Ministerio de Industria, dictó una resolución desestimando dicho RECLAMO IMPROPIO:

Fundando su dictamen en su antecedente, las directrices elaboradas a partir de instrucciones contenidas en la resolución conjunta n° 810 y n° 99 de Diciembre de 2001 aprobadas por la resolución n° P-243 de Diciembre de 2003.-

Estableciendo que el INPI En su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley de Propiedad Intelectual (PI) Y Los Ministerios en su deber de intervenir en la determinación de las políticas y estrategias nacionales, en el Régimen de Patentes y en el derecho a la salud de la población Argentina y el acceso a los medicamentos, son competentes para dictar resoluciones, reglamentos de carácter general .-

Que las pautas que integran la Resolución Conjunta constituyen un verdadero reglamento interno de la Administración,

Que contienen instrucciones técnicas y Administrativas concordantes con el ADPIC, la Constitución Nacional y la ley 24481.-

Que es necesaria la transparencia del sistema, lo que se ha logrado mediante la publicación Oficial de la resolución con carácter general.-



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel Oficina Buenos Aires: +54 11 4637 4472
Tel Oficina Mar del Plata: +54 223 4711822

Y ha definido su naturaleza jurídica, dejando establecido que la resolución conjunta es un Reglamento Interno (no en sentido estricto) de la Administración, entendido como acto administrativo de alcance general sin contenido normativo.-

REFLEXIONES:

Nuestro país ha dado un paso muy importante en política de salud pública y ello merece nuestro apoyo como así también apelamos al apoyo de la región.-

Los gobiernos deben ocuparse en cómo administrar el sistema de patentes para productos farmacéuticos y propender a tener un sistema fuerte y sólido que equilibre los intereses de la población toda y equilibre los derechos fundamentales.-

Es necesario que los gobiernos implementen mecanismos para mejorar el funcionamiento y la transparencia de sus sistemas de patentes y rechazar todo acuerdo que tienda a debilitarlo.

Los gobiernos deben ser cuidadosos en adherir a instrumentos internacionales que puedan cercenar las salvaguardas de salud Pública, que actualmente concede el Acuerdo sobre los ADPIC, como definir el concepto de invención y los criterios para aplicar los estándares de patentabilidad.-

El análisis de patentes debe abordar una perspectiva de salud pública y para ello es necesario que los examinadores de las oficinas de patentes sean capacitados adecuadamente, ya que sus decisiones, pueden tener consecuencias en la vida y salud de las poblaciones.-

Esperamos que estas buenas prácticas sean replicadas en otros países.-