

# POSICIONAMIENTO DE LAS PAUTAS DE PATENTABILIDAD A TRAVÉS DEL ANÁLISIS DE OPOSICIONES A PATENTES DE MEDICAMENTOS

POSITIONING OF PATENTABILITY GUIDELINES THROUGH THE ANALYSIS OF OPPOSITIONS TO DRUG PATENTS

*POSICIONAMENTO DAS DIRETRIZES DE PATENTEABILIDADE ATRAVÉS DA ANÁLISE DE OPOSIÇÕES ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS*

Mauricio Aragno<sup>1</sup>  
Mercedes Salamano<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mauricio Aragno – Médicos Sin Fronteras – Escuela de Salud Pública de la Universidad Nacional de Córdoba.

<sup>2</sup>Mercedes Salamano – Facultad de Cs Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario.

Autor responsable de la correspondencia: Mauricio Aragno Dirección. Castilla la vieja 389 – Roldán- Santa Fe –Argentina Teléfono: 0351-157307442 Email: mauriaragno@gmail.com

## Resumen

Las pautas de patentabilidad para productos farmacéuticos de Argentina instruyen a los examinadores sobre cómo aplicar los requisitos de patentabilidad a circunstancias particulares y son una herramienta útil para evitar el evergreening. Para corroborar el alcance de dichas pautas se realizó un análisis de contenido de oposiciones a antirretrovirales, caracterizando las argumentaciones utilizadas y correlacionando categorías relevantes presentes en las pautas y contenidas en las argumentaciones de oposiciones. Las categorías argumentativas mayormente utilizadas son: falta de novedad y altura inventiva, no cumplimiento de mejora en la eficacia e insuficiencia descriptiva. En correlación con las pautas se observa a las categorías: formulaciones y composiciones, polimorfos, sales y ésteres como las mayormente litigadas. El contenido de las pautas para materia no patentable coincide con los argumentos utilizados en las oposiciones, apoyando su aplicación y

Trabajo recibido: 04 de junio 2017.  
Aprobado: 11 de diciembre 2017.

afirmando que reducirían la necesidad de utilización del mecanismo de oposición, evitando la perpetuación de patentes para innovaciones incrementales irrelevantes.

**Palabras clave:** Patentes, Antirretrovirales, Patentes de medicamentos, Guías como asunto.

## Abstract

Argentinian Patentability guidelines for pharmaceutical products show examiners how to apply patentability requirements to particular circumstances and are a useful tool to avoid evergreening. In order to check the scope of these guidelines, a content analysis of antiretroviral oppositions was carried out, characterizing the arguments used and correlating the relevant categories appearing in the Guidelines and contained in the opposition arguments. The argumentative categories mostly used are: lack of novelty and inventive step, non compliance with enhancement and descriptive insufficiency. In correlation with the Guidelines it is observed that: formulations and compositions, polymorphs and salts and esters are the most litigated categories. The content of the Guidelines as non-patentable material corresponds with the arguments used in the oppositions, backing up their application and the possibility to reduce the need to use the opposition mechanism, avoiding evergreening for irrelevant incremental innovations.

**Key words:** Patents, Antiretrovirals, Drug Patents, Guidelines.

## Resumo

As Diretrizes de Patenteabilidade para Produtos Farmacêuticos na Argentina instruem os avaliadores sobre como aplicar os requisitos de patenteabilidade a determinadas circunstâncias e são uma ferramenta útil para evitar o evergreening. Para conferir a abrangência destas Diretrizes, efetivou-se uma análise do conteúdo das oposições aos antirretrovirais, caracterizando os argumentos utilizados e correlacionando as categorias relevantes presentes nas Diretrizes e contidas nos argumentos das oposições. As categorias argumentativas mais utilizadas são: falta de novidade e inventividade, descumprimento de melhoria de eficiência e insuficiência descritiva. Em correlação com as Diretrizes, as categorias observadas são: formulações e composições, polimorfos, sais e ésteres, como os mais litigados. O conteúdo das Diretrizes para matérias não patenteáveis coincide com os argumentos usados na oposição, apoiando a sua implementação e afirmando que reduziriam a necessidade de usar o mecanismo de oposição, evitando a perpetuação de patentes irrelevantes para a inovação incremental.

**Palavras chave:** Patentes, Antirretrovirais, Patentes para medicamentos, Guias como assunto.

## Introducción

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) una patente es un derecho exclusivo otorgado a un inventor, por un Estado o por una oficina regional en función de varios Estados, que se concede sobre una invención. En general, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma, por un período limitado, generalmente de 20 años (1).

Una invención debe cumplir varios criterios para poder proporcionarle el derecho a la protección de patentes. Entre ellos: la invención debe consistir en una materia patentable, tiene que ser nueva (novedad), debe exhibir una actividad inventiva suficiente (no ser evidente/obvia), la invención debe ser susceptible de aplicación industrial (útil) y su divulgación en la solicitud de patente debe cumplir ciertas normas (2).

De todas formas, en relación a los criterios de patentabilidad, no existe un entendimiento internacional sobre la definición e interpretación de los mismos. Por ese motivo, hay un cierto margen normativo en lo que respecta a su aplicación con arreglo a la legislación de cada país. Las oficinas de patentes y los tribunales interpretan y aplican, en cada caso, los requisitos nacionales de patentabilidad dentro del marco jurídico pertinente. De este modo, muchas de ellas proporcionan directrices para el examen de las patentes, con miras a una aplicación uniforme y coherente del derecho a las mismas, basándose a menudo en casos que los tribunales competentes han dirimido anteriormente. Compete a la oficina de patentes receptora de la solicitud, establecer si la invención reivindicada cumple con todos los criterios de patentabilidad.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, TRIPS en inglés) (2), suscripto en 1995, ordenó un estándar mínimo global para la protección de la Propiedad Intelectual (PI) en todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), debiendo ser aplicado por vía parlamentaria en cada país firmante del acuerdo, adaptándolo a su sistema legal.

La OMC, en la Declaración de Doha del 2001(3), proporcionó un marco más claro para la adopción de decisiones operativas específicas. En particular, en el cuarto punto, se acordó que los ADPIC no deberían ser un obstáculo para que los miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública, utilizándose lo que se vino a llamar flexibilidades de los ADPIC. El uso de ellas se ha aplicado principalmente a drogas relacionadas con el SIDA, los antirretrovirales (ARV) (4).

De este modo, la falta de acceso regular a medicamentos esenciales a nivel mundial es todavía una realidad y si bien las patentes no son la única barrera al acceso a medicamentos, constituyen un factor determinante en la medida en que otorgan un monopolio sobre el medicamento al titular de la patente que, además, posee libertad para fijar los precios (7). Para favorecer la Salud Pública y mejorar el acceso a medicamento, la salvaguarda de determinar criterios debe ser utilizada para la adopción de un sistema de análisis riguroso, capaz de impedir que sean otorgados pedidos de patentes que no cumplan con los criterios determinados por cada país (8). De igual manera, a pesar de tener esa libertad de interpretar los requisitos de ADPIC, algunos gobiernos son presionados por los intereses privados y adoptan esta salvaguarda de manera incompleta y limitada en sus leyes. La consecuencia es que no disponen de un sistema de análisis de patentes que favorezca sus intereses nacionales, especialmente relacionados con la Salud Pública, y si disponen de un sistema que favorece a grandes empresas multinacionales que expanden libremente sus monopolios sobre medicamentos esenciales, utilizando estrategias de perpetuación para patentes (9).

Asimismo, en muchos países se ha establecido otra alternativa de salvaguarda, que es la de utilizar un sistema de oposición u observación de las solicitudes de patentes para limitar la concesión de patentes injustificadas. Esos sistemas prevén el derecho de terceros a presentar una oposición a la concesión de una patente, o alegar observaciones sobre la patentabilidad de la invención en el período comprendido entre la publicación de la solicitud y la concesión, e incluso en algunos casos, luego de la concesión (10).

Los motivos por los que una oposición se puede presentar son establecidos por la legislación pertinente, pudiendo basarse en el incumplimiento de todos o algunos requisitos sustantivos. Los motivos suelen ser: la falta de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial, divulgación insuficiente de la invención, o el hecho que una modificación introducida en una solicitud de patente haya ido más allá de la divulgación original en la solicitud presentada o que el solicitante no tenga derecho a una patente.

La naturaleza de los procedimientos de examen y de oposición influye en los tipos de invenciones que en última instancia se patentan, por lo que puede ser decisiva para la

<sup>3</sup>Para Argentina, la Ley de Patentes en su Artículo N° 28 establece un plazo de 60 días, a partir de la publicación de la solicitud de patente en trámite, para la presentación de Observaciones de Terceros (13).

entrada a corto plazo de los productores de genéricos en el mercado. A pesar de ello, pocas patentes son objeto de oposición y las oposiciones suelen afectar a las patentes más importantes desde el punto de vista comercial (12). La mayoría de las partes interesadas en un procedimiento de oposición son empresas rivales, pero también puede haber organizaciones de pacientes, grupos en pro de la Salud Pública y particulares, entre otros. En marzo 2008, la OMS publicó Las pautas para el examen de patentes farmacéuticas como una guía para la elaboración de los manuales de procedimiento interno de las oficinas nacionales de propiedad intelectual sobre el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas (14) y en la cual está basada la Resolución Conjunta N°118/2012, N° 546/2012 y N° 107/2012 de Argentina. El propósito de las mismas es brindar lineamientos generales para la evaluación de patentes farmacéuticas, reconociendo la importancia de las innovaciones farmacéuticas, como así también la protección de la Salud Pública en aquellos casos en que las solicitudes u otorgamientos de patentes cubren una materia que no merece la recompensa monopólica (15). Las pautas analizan y discuten los tipos de reivindicaciones más comunes en el sector farmacéutico, recomendando específica y técnicamente cómo limitar el posible abuso perpetrado hacia el sistema de patentes.

De este modo, con el propósito de brindar transparencia y eficiencia al sistema de análisis y otorgamiento de patentes, Argentina modificó los criterios para la concesión de patentes de productos farmacéuticos a favor de la Salud Pública al dictar, con fecha 2 de mayo de 2012, la Resolución Conjunta N° 118/2012, 546/2012 y 107/2012 emitida por los Ministerios de Salud e Industria y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI - Oficina de Patentes Argentina) (16).

El desenlace de algunos de los aspectos incluidos en las oposiciones a patentes permite descubrir los argumentos comúnmente utilizados, pudiendo relacionarlos con las Pautas de Patentabilidad Argentinas. Se trata de recursos de gran importancia con el fin de mejorar tanto las argumentaciones utilizadas en el futuro en las oposiciones a patentes como los sistemas de análisis de solicitud de patentes farmacéuticas, a partir del esclarecimiento y validación de los criterios de patentabilidad.

El estudio que aquí se presenta se justifica por la falta de información y análisis existente en la temática (oposiciones a patentes farmacéuticas), su grado de innovación y polémica (18), principalmente si se consideran a las Pautas de Patentabilidad adoptadas en Argentina, y su implicancia directa en el área de la Salud Pública (19).

El examen y reconocimiento de estas oposiciones ayudará, en primera instancia, a conocer las argumentaciones utilizadas en diversos lugares del mundo para el mismo y/o distintos compuestos y/o solicitudes de patentes. También para examinar si todos los criterios utilizados para oponerse a patentes de ARVs están contemplados en las Pautas de Patentabilidad Argentinas, comprobando el alcance de las mismas y su potencial replicación en otros países pudiendo reducir el abuso propiciado por las compañías farmacéuticas al derecho de la propiedad (evergreening) (20). Podrán proveer criterios de análisis a patentes más completos y optimizar la necesidad de oposiciones, reduciendo su uso, al restringir pedidos de patentes a productos que cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (19) (14) definidos por el ADPIC y precisados en las Pautas.

En síntesis, este estudio busca determinar aspectos incluidos en oposiciones a solicitudes de patentes para Antiretrovirales (ARVs) y su relación con las Pautas de Patentabilidad adoptadas en Argentina.

<sup>4</sup>En la Resolución se establecen Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patente en invenciones químicas y farmacéuticas, La aplicación de tales Pautas podría conducir a la negativa de las patentes farmacéuticas para: composiciones, dosis, sales, ésteres y éteres, polimorfos, procedimientos análogos, metabolitos activos y profármacos, enantiómeros, patentes de selección y reivindicaciones de tipo Markush.

## Material y Métodos

Estudio de metodología cualitativa, utilizando análisis de contenido (22) (23) (24) sobre oposiciones a ARVs presentes en la Patent Opposition Database (25) desde su conformación hasta el 31 de Diciembre de 2013. La búsqueda en la base de datos se hizo introduciendo la palabra “Aids”, para listar todas las oposiciones que figuren agrupadas dentro de la enfermedad SIDA, y se refieran a ARVs.

Muestra: 64 oposiciones a patentes de ARVs que incluyen textos en español, inglés y portugués.

Dos tipos de documentos se han analizado. Por un lado, las oposiciones presentes en la Patent Opposition database (25), considerada la única base de datos pública existente, creada en Octubre del 2012 por la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF, que compila diferentes tipos de oposiciones provenientes de diversos países, de construcción colectiva/voluntaria y que se constituye en una fuente de información a la hora de argumentar otras posibles oposiciones. Por otro lado, las Pautas de Patentabilidad Argentinas, polémicas desde su reglamentación y con un alto nivel de detalle para la mejora de los criterios de patentabilidad (26). La Resolución Conjunta N°118/2012, N° 546/2012 y N° 107/2012 (16) contiene lo que se conoce como Pautas de Patentabilidad de Argentinas (Anexo 1C de la Resolución), términos usados indistintamente en el presente texto.

Este trabajo recorta el análisis de oposiciones de mayor frecuencia referidas a ARVs, los cuales constituyen la familia de medicamentos más emblemática en materia de luchas por el acceso, reducción de precios y patentabilidad (27) (28).

Para categorizar las oposiciones a solicitudes de patentes para ARVs, se realizó un análisis de contenido sobre los textos de las oposiciones según las directrices de Borsotti (29), cuya estrategia fue: 1. Lectura en profundidad buscando argumentaciones claves que justifiquen el pedido de rechazo, para definir las categorías emergentes y predominantes tomando como base la categorización según tipo de requisito de patentabilidad recurrido por la oposición (Novedad; Actividad Inventiva; Aplicación Industrial y Categoría dentro de Pautas de Patentabilidad Argentinas (16)); 2. Establecimiento y definición de dichas categorías; 3. Desarrollo de una matriz para la caracterización de las argumentaciones presentes en las oposiciones; 4. Agrupación de oposiciones por categoría; 5. Organización del Sistema de categorización de las Pautas según las reivindicaciones de invenciones farmacéuticas tal como aparecen en el anexo de la Resolución; 6. Contraposición de cada categoría de agrupación de oposiciones con las presentes en las Pautas de Patentabilidad Argentinas.

El sistema de categorización de las Pautas se organizó según las reivindicaciones de invenciones farmacéuticas (14), según el anexo de la Resolución (16):

- 1) Considerando la estructura molecular: a) polimorfos b) pseudopolimorfos (hidratos y solvatos) c) enantiómeros.
- 2) Considerando estructuras genéricas: a) estructuras del tipo fórmula “Markush” b) solicitudes de “patente de selección”.
- 3) Considerando elementos químicamente relacionados: a) sales, ésteres y otros derivados de sustancias conocidas b) metabolitos activos c) profármacos.
- 4) Considerando características farmacotécnicas: a) formulaciones y composiciones b) combinaciones c) dosificación/dosis d) segunda indicación médica (nuevos usos médicos) e) procedimientos análogos y 5) otras consideraciones.

Finalmente, se procedió reconocer el alcance de las Pautas de Patentabilidad de Argentina, teniendo en cuenta la reivindicación que sobresaliera como la principal o más importante dentro de cada oposición.

Criterios de exclusión: documentos que no cumplan con los requisitos de ser oposiciones. Limitaciones metodológicas: como la base de datos utilizada es voluntaria, no necesariamente refleja una muestra completa de oposiciones presentadas en el mundo.

Las oposiciones analizadas se contrastaron con las directrices de las Pautas de Patentabilidad Argentinas sin tener en cuenta las reglamentaciones nacionales individuales de cada país, por lo que algunas podrían deberse a particularidades permitidas por leyes propias de dichos países y que no necesariamente se encuentran detalladas en las Pautas Argentinas.

## Resultados

De los 64 documentos obtenidos se descartaron 9, que no cumplían con los requisitos de documentación legal de oposición a solicitudes de patentes de medicamentos. Resultan así 55 oposiciones para ser analizadas, provenientes de India [37], Argentina [9], Brasil [7], Vietnam [1] y Europa (España) [1].

Respecto de los oponentes: el 53% de las oposiciones fueron presentadas por ONGs, agrupaciones de pacientes viviendo con VIH y centros de estudios, el 34% presentadas por compañías farmacéuticas competidoras o productoras de genéricos y el 13% no develaron datos del oponente.

Abbott y Gilead fueron las compañías farmacéuticas solicitantes de patentes que obtuvieron mayor número de oposiciones para la presente muestra.

Lopinavir, Ritonavir, la combinación de ambos y Tenofovir fueron los ARVs más estratégicamente reivindicados y por tanto, los que presentaron mayor número de oposiciones, sea por su relevancia en el tratamiento del SIDA y su interés económico relativo al volumen de ventas a nivel mundial.

En relación al tipo de Requisito de Patentabilidad no cumplido según oponente, sólo 4 oposiciones mencionan explícitamente los 3 requisitos (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) el resto sólo refieren a la falta de novedad y altura inventiva.

La estrategia más utilizada para extender la protección de las patentes según las oposiciones analizadas fue la reivindicación de formulaciones y composiciones de principios activos utilizando excipientes farmacéuticamente conocidos y donde las técnicas galénicas están ampliamente difundidas.

Otras estrategias que sobresalen en los resultados de este estudio son la reivindicación de polimorfos y de sales, ésteres y éteres de compuestos conocidos. Se sabe que las diversas formas polimórficas pueden presentar propiedades farmacéuticas diferentes (mejoras en la estabilidad, solubilidad y por tanto, biodisponibilidad), lo que las hace convenientes al momento de la formulación farmacéutica, pero se debe considerar que los polimorfos pertenecen al arte previo –y, por lo tanto, no son patentables- si se obtienen inevitablemente siguiendo el proceso descrito en la patente original del principio activo. Entonces, cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir nuevas formas cristalinas diferentes es obvia. En estos casos el patentamiento sucesivo de una sustancia y sus polimorfos lleva a una ampliación injustificada del período de protección (34).

Respecto de las sales, ésteres y éteres, se conoce que conducen a una solubilidad diferente y, por lo tanto, una biodisponibilidad modificada para la/s sustancia/s activa/s. De la misma forma que en el caso anterior, los procedimientos de formación son obvios para una persona versada en la técnica (34).





Gráfico N°1: Oposiciones correspondientes a cada categoría de las Pautas

## Discusión

Según Carlos Correa, el sistema de patentes está en crisis, y se corre el riesgo de que su funcionamiento ahogue la innovación que se supone, debería promover (31). Así, las Academias Nacionales de los Estados Unidos, han expresado su preocupación por una disminución en los estándares, especialmente de no-obviedad y utilidad, aplicados en el examen de concesión de patentes, habilitando el otorgamiento de patentes de baja calidad y amplia cobertura (32).

Dicha afirmación se ha visto reflejada en nuestro estudio, donde se han encontrado que las categorías argumentativas más usadas en las oposiciones son las referidas a la falta de novedad y de altura inventiva, junto con el componente de no cumplimiento de la mejora en la eficacia y la insuficiencia descriptiva. Por este motivo, se puede inferir que la calidad de las solicitudes presentadas para ARVs está viciada y que los criterios de patentabilidad deberían estar acotados y más claramente definidos.

Asimismo, L. Thurow ha planteado serias dudas sobre la eficacia del sistema de patentes para asegurar una tasa adecuada de innovación con menores costos sociales. Se pregunta por qué deben otorgarse derechos de patentes de iguales efectos y duración a quienes hacen contribuciones distintas y cómo puede asegurarse que las patentes efectivamente fomenten la innovación y no la frenen. Aboga, además, por un trato diferenciado para países en desarrollo, los que dependen fundamentalmente de tecnologías externas (31).

El trato diferenciado en relación al otorgamiento de derechos de patentes para los países con bajos ingresos se sostiene bajo el argumento de que casi la totalidad de las oposiciones estudiadas provienen de dichos países, ya sea porque necesiten proteger su producción nacional de medicamentos genéricos o porque la sociedad civil se ve forzada a organizarse para luchar por un acceso sostenido a los medicamentos frente a sus altos precios.

De esta forma, se justifica la necesidad de un mecanismo que logre equilibrar el sistema de patentes en caso de volverse desmedido o desviado de su principio de apoyo a la Investigación y Desarrollo (I+D) y divulgación técnica. En este sentido, dichas disposiciones y reformas adicionales podrían estar basadas en la definición de criterios de patentabilidad específicos para cada caso, o bien en la existencia de filtros previos

que no permitan siquiera la presentación de solicitudes improcedentes, o de mecanismos de oposiciones más ágiles y económicos que sigan una misma estructura fácilmente replicable en otros países.

Actualmente, los sistemas de patentes disponen de mecanismos para prevenir y corregir efectos no deseados, tales como: a) derechos de patente con una duración limitada; b) exclusiones de la patentabilidad y excepciones o limitaciones a los derechos de patente; c) tribunales u órganos con posibilidad de corregir/ reparar decisiones erróneas gracias al uso de procedimientos de oposición.

En el Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico (33), elaborado por la Comisión Europea, se destaca la importancia de los procedimientos de oposición y se confirma que el índice de oposición para el sector farmacéutico ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) es siempre superior al de los demás sectores. Entre 2000 y 2007, las empresas de genéricos se opusieron casi exclusivamente a las patentes divisionales y vieron reconocidos sus argumentos en aproximadamente el 60% de las decisiones finales adoptadas por la OEP. En el 15% de los casos se limitó el alcance de las patentes y el porcentaje restante no se define en el informe. En promedio, los procedimientos de oposición duraron más de dos años. En 2009 la OEP notificó una tasa de procedimientos de oposición del 5,2%. En el mismo Informe se afirma que los litigios pueden considerarse un medio eficaz para interponer obstáculos a las empresas de genéricos.

En nuestro estudio, no podemos confirmar si el porcentaje de oposiciones es alto o no, ya que, como se dijo en la metodología, la base de datos utilizada es de construcción colectiva y voluntaria, por lo que no necesariamente todas las oposiciones son compartidas en dicha plataforma.

Si bien las oposiciones son mecanismos válidos para promover un uso adecuado del sistema de patentes o limitar el monopolio, son procedimientos que requieren un alto costo para la preparación de los documentos, sea por la asistencia técnica demandada y/o por las tasas cobradas por algunas oficinas de patentes.

Paradójicamente, podrían servir a la industria para prolongar el derecho de exclusividad de patentes infundadas, a causa del tiempo que toman los litigios y las dificultades administrativas y financieras para hacerlas efectivas. En este sentido, se propone que mientras siga vigente el actual sistema de patentes, una alternativa importante para promover el acceso a medicamentos y evitar recurrir a las oposiciones es la aplicación de estándares de patentabilidad bien definidos.

Las patentes que se otorgan exclusivamente sobre la base de reivindicaciones de formulación o composición no protegen los principios activos como tales y las empresas competidoras pueden comercializar diferentes formulaciones o composiciones que comprenden los mismos principios activos, siempre que se encuentren en el dominio público. No obstante, dichas patentes se pueden utilizar para desalentar a la competencia a través de litigios “estratégicos”, es decir, alegando infracción y solicitando medidas cautelares que impidan la comercialización hasta que se emita un fallo definitivo.

Por otro lado, en relación con la definición de criterios de patentabilidad, que eviten estrategias de perpetuación, se hace necesario considerar las presiones políticas ejercidas sobre los países para que no utilicen o definan apropiadamente dichos criterios. Las presiones internas provienen generalmente de empresas farmacéuticas multinacionales dominantes que operan en los mercados locales. No obstante, con mayor frecuencia, la presión es externa y emana de los gobiernos de países desarrollados, en especial del gobierno de Estados Unidos. Esta presión adopta distintas formas: una de estas ellas son los acuerdos bilaterales de comercio que contienen disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual. Otra forma la constituyen las presiones comerciales unilaterales, tales como las contempladas en la sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos. En el caso de los medicamentos, la oficina del Representante de los Estados Unidos para cuestiones comerciales internacionales (United States Trade Representative -



USTR) basa sus evaluaciones y clasificaciones en la información provista por la industria farmacéutica. Países tales como Argentina, Chile, India, Indonesia, Tailandia y Venezuela figuran en la Lista de Vigilancia Prioritaria de la sección especial 301 en 2016 por razones relacionadas con los productos farmacéuticos y la protección mediante patente (39).

Esto requiere, por parte de los gobiernos, un nivel significativo de influencia política y económica para resistir la presión (36).

Para el caso de Argentina, en cuanto al uso de las Pautas de Patentabilidad, se pueden comprobar los mismos desafíos. Según el informe de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) de 2013 (40), la imposición de criterios de patentes adicionales para patentes farmacéuticas, más allá de los de la demostración de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial es incompatible con los artículos 1 y 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, así como las obligaciones de la Argentina en virtud del tratado bilateral de inversiones, que fue firmado por los Estados Unidos y Argentina el 14 de noviembre de 1991, y entró en vigor el 20 de octubre de 1994.

El 6 de junio de 2012, la Asociación de Comercio innovadora de la Industria Biofarmacéutica Argentina y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), acompañadas por más de 40 empresas biofarmacéuticas innovadoras, presentaron una denuncia administrativa tratando de invalidar la Resolución Conjunta. Esa petición de revisión administrativa fue desestimada el 5 de abril de 2013. El 30 de agosto de 2013, CAEME presentó una demanda civil en el tribunal federal impugnando la Resolución Conjunta, el expediente de revisión administrativo y la aplicación de las Pautas para las solicitudes de patentes farmacéuticas. Esa queja está actualmente pendiente.

El informe (2015) de la PhRMA insta (41): “El efecto de las Pautas de Patentabilidad de Argentina es que un número significativo de solicitudes de patentes farmacéuticas están siendo injustamente rechazados. Algunas fuentes estiman que hasta 200 patentes han sido rechazados en los últimos dos años.”

Por otro lado, según un relevamiento efectuado por la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (CILFA), el INPI concedió 55 patentes farmacéuticas durante el año 2012; de las que sólo 2 patentes (3,6%) correspondían a nuevos productos perfectamente identificados mediante una estructura y un nombre. En cambio, 30 patentes (58%) correspondieron a patentes con reivindicaciones del tipo “Markush” (17). Cabe destacar que el 96,4% de las patentes farmacéuticas fueron concedidas antes de la publicación de las Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas, demostrando el altísimo impacto de esta medida para asegurar el acceso a los medicamentos y la Salud Pública, pese al elevado costo político que ello implicó frente a las repetidas presiones.

En el presente estudio, se comprobó además que todas las oposiciones analizadas cayeron dentro de alguna de las categorías determinadas y definidas en las Pautas, lo que nos lleva a afirmar que estas Pautas de Patentabilidad Argentinas reducirían la necesidad de utilización del mecanismo de oposiciones, evitando la perpetuación de patentes o el intento de monopolio para innovaciones incrementales irrelevantes (42).

En este sentido, las Pautas de Patentabilidad Argentinas podrían ser tomadas de referencia para su implementación en otros países que necesiten reforzar su sistema de análisis de patentes

---

<sup>5</sup>Aunque Estados Unidos no puede imponer sanciones sobre la base de esta sección sin una resolución de la OMC, las disposiciones de la sección especial 301 abordan la protección de los derechos de propiedad intelectual en el extranjero y ofrece una gama de listas de países, recursos y posibles investigaciones para persuadir a otras naciones de ceder ante las demandas y opiniones de Estados Unidos. La gama de listas de países incluye una Priority Foreign Country List (Lista de Países Extranjeros Prioritarios), Priority Watch List (Lista de Vigilancia Prioritaria), una Watch List (Lista de Vigilancia) y una Special-Mention Category (Categoría de Mención Especial). Cada lista acciona un curso determinado de investigación y posibles recursos o acciones. Para mayor información sobre el tema, véase Vivas-Eugui, (2003), p. 7.

## Conclusiones

De las numerosas argumentaciones utilizadas para justificar las oposiciones se observa que las solicitudes claramente no presentan novedad, son obvias para la persona versada en la técnica, no están suficientemente descriptas, no revelan toda la información requerida, o bien, pretenden reivindicar nuevas formas de sustancias ya conocidas, sin demostrar ninguna propiedad adicional o eficacia mejorada.

Además, hay que observar los abusos que las mismas compañías realizan hacia el sistema de patentes; cuando presentan solicitudes divisionales que contienen las mismas reivindicaciones ya presentes en la solicitud principal; cuando se presentan fuera de los plazos estipulados, o cuando intentan reivindicar características que no son patentables para la ley nacional (métodos terapéuticos, dosificaciones o parámetros farmacocinéticos).

Podríamos inferir que, indirectamente, las oposiciones nos informan de las estrategias utilizadas en las solicitudes a patentes, aclarando que éstas refieren a patentar algo no patentable o intentar prolongar el derecho de exclusividad.

Sería esperable que para responder al beneficio del monopolio, las empresas pudieran cumplir con todos los requisitos estipulados por las normativas vigentes, pero se muestran diferentes de lo requerido, manifestando claramente el abuso que realizan las compañías “innovadoras” sobre el sistema de patentes.

Por todos estos motivos técnicos debería existir una cooperación articulada entre las autoridades sanitarias y las oficinas de patentes para evaluar estas solicitudes, facilitando así la tarea de las oficinas de patentes y mejorando la calidad de sus decisiones (35), además de la formulación de criterios de patentabilidad rigurosos y de acuerdo con sus prioridades nacionales.

La implementación de pautas de patentabilidad específicas y más claramente definidas han demostrado ser una alternativa efectiva para la disminución de las estrategias de perpetuación de patentes. Un claro ejemplo es el caso de Argentina, más allá de las presiones que se presentaron y que aún se sostienen para boicotear y así derogar el uso de las mismas (44) (45) (46).

Este trabajo colabora también con el proceso de validación de dichas Pautas. Como ya se mencionó, no existe un sistema de patentes único (11), por lo que mientras se reconocen las obligaciones internacionales, cada país precisa formular su ley de patentes de acuerdo a sus necesidades socio-económicas y objetivos de Salud Pública.

Finalmente, es importante que para implementar estas pautas -conservando la capacidad para determinar los criterios de evaluación de las patentes farmacéuticas-, los países no adhieran a instrumentos internacionales -como Tratados de Libre Comercio (TLC)- que puedan erosionar las flexibilidades que actualmente concede el Acuerdo sobre los ADPIC -tales como la capacidad de definir el concepto de invención y los criterios para aplicar los estándares de patentabilidad.

**Conflictos de Interés:** El estudio no presenta ningún tipo de conflicto de intereses en relación con la industria farmacéutica, agencias de patentes o cualquier otra institución relacionada con la temática.

## Bibliografía

1. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [www.wipo.int](http://www.wipo.int). [Online]. [citado 18 Agosto 2016]. Disponible en: <http://www.wipo.int/patents/es/>.
2. Organización Mundial del Comercio (OMC). Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio. OMC; 1994.
3. WTO (World Trade Organization), 2001. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health [Consultado el: 28/11/13]. Disponible en: <http://www.wto.org/>

- english/thewto\_e/minist\_e/min01\_e/mindecl\_trips\_e.pdf.
4. ONUSIDA, OMS y PNUD. [Nota Informativa]. Disponible en: [http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049\\_PolicyBrief\\_TRIPS\\_es.pdf](http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf).
  5. Plaza RM. Patentes en Chile: Aspectos Económicos e Institucionales. En Seminario para optar al título de Ingeniero Comercial, Mención Economía; 2012; Santiago. p. 17.
  6. Huerta González A. Los tratados de libre comercio impulsados por Estados Unidos en América Latina y la profundización del subdesarrollo. Contaduría y administración. 2007 Enero-Abril;(221): p. 09-37.
  7. López Linares R, La salud pública en riesgo - Los medicamentos en el TLC Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social, Acción Internacional para la Salud; 2005.
  8. Piatti S. Criterios de análisis de las patentes farmacéuticas.[Online]. [Citado 10 diciembre 2013]. Disponible en: [http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/criterios\\_analisis\\_patentes.pdf](http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/criterios_analisis_patentes.pdf).
  9. Bermudez Z JA, Oliveira MA, editores. La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. 1era ed. Rio de Janeiro: ENSP; 2006. Traducción de Isabel Cabral de Melo Zepeda.
  10. Williams E. Remembering the Public's Interest in the Patent System - A Post-Grant Opposition Designed To Benefit the Public.: Boston College Intellectual Property & Technology Forum; 2006.
  11. Correa C. Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries Geneva: South Centre; 2000.
  12. OMS,OMPI,OMC. Promover el acceso a las tecnologías medicas y la innovación Ginebra: Secretaria de la OMC; 2013.
  13. INPI. Ley de Patentes Argentina. [Online]. [citado 15 Diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.inpi.gov.ar/pdf/leypatentes.pdf>.
  14. ICTSD, WHO, UNCTAD (2006) Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – A Working Paper; 2006. Disponible en: [www.iprsonline.org](http://www.iprsonline.org) .
  15. WIPO. [Copilación de guías y manuales de Oficinas de Patentes Nacionales y Regionales]. [citado 18 Julio 2016]. Disponible en: <http://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
  16. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 sobre Patentes de invención y modelos de utilidad, con anexo: Pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Inventiones Químico-Farmacéuticas. Boletín Oficial de la República Argentina, nº 32292. Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial; 8 de Mayo de 2012.
  17. Cilfa [Internet]. Buenos Aires: Cilfa; 2013. Argentina: análisis de patentes farmacéuticas concedidas en 2012. [Consultado el: 16/12/13]. Disponible en: [https://www.cilfa.org.ar/index.php?modulo=index&accion=sitio\\_articulos&modulo2=articulos&accion2=sitio\\_ver&idarticulos=129187&idcategoria1=19&idcategoria2=141&idcategoria3=97901&idcategoria4=129184#sitio\\_top](https://www.cilfa.org.ar/index.php?modulo=index&accion=sitio_articulos&modulo2=articulos&accion2=sitio_ver&idarticulos=129187&idcategoria1=19&idcategoria2=141&idcategoria3=97901&idcategoria4=129184#sitio_top)
  18. Asociación Argentina de Agentes de la Propiedad Industrial ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Reclamo impropio contra la Resolución Conjunta 118/2012 (del Ministerio de Industria),

- 546/2012 (del Ministerio de Salud) y 107/2012 (del INPI). [consultada el 16/12/13]. Disponible en: <http://www.aaapi.org.ar/files/Reclamo%20Impropio.pdf>.
19. Piatti S. Patentes y Salud Pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: el caso de las patentes farmacéuticas en Argentina [tesis de maestría en propiedad intelectual]. Buenos Aires: FLACSO; 2011.
  20. Vernaz N, Haller G, Girardin F, Huttner B, Combescure C, et al. (2013) Patented Drug Extension Strategies on Healthcare Spending: A Cost-Evaluation Analysis. *PLoS Med* 10(6): e1001460. doi:10.1371/journal.pmed.1001460.
  21. Ulin P, Robinson E, Tolley E. Investigación aplicada en salud pública. Métodos cualitativos. Washington: OPS; 2006. [Publicación Científica y Técnica No. 614].
  22. Piñuel Raigada J L. Epistemología, metodología y técnicas del análisis de contenido. *Estudios de Sociolingüística*. 2002; 3(1): pp. 1-42.
  23. Abela J A. Las técnicas de Análisis de Contenido: Una revisión actualizada. 1ª ed. Sevilla: Fundación Centro de Estudios Andaluces; 2002.
  24. Íñiguez L, Antaki C. Análisis del discurso. Mercado F, Gastaldo D, Calderón C, editores. Investigación cualitativa en salud en Iberoamérica: métodos, análisis y ética. Guadalajara (México): Universidad de Guadalajara; 2002. p. 271-85.
  25. MSF Access Campaign. Patent opposition database [database on internet]. Geneva: MSF; Oct 2012 [updated 2013 Sept 30; cited 2013 Dec 09]. Disponible en: <http://patentoppositions.org/>.
  26. Ministerio de Industria [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Industria. Industria, Salud y el INPI establecen las pautas para otorgar patentes con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos; 8 de mayo de 2012 [consultada el 11/12/13]. <http://www.industria.gov.ar/industria-salud-y-el-inpi-establecen-las-pautas-para-otorgar-patentes-con-el-objetivo-de-mejorar-el-acceso-a-los-medicamentos/>.
  27. Intellectual property watch [Internet]. IP-Watch; 2013 July 02 [citada 16/12/13]. MSF: Prices On Latest ARV Drugs Under Patent Too High. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2013/07/02/msf-prices-on-latest-arv-drugs-under-patent-too-high/>.
  28. Michael R. Reich and Priya Bery, "Expanding Global Access to ARVs: The Challenges of Prices and Patents," in *The AIDS Pandemic: Impact on Science and Society*, eds. Kenneth H. Mayer & H. F. Pizer (New York: Academic Press, 2005), 324–350.
  29. Borsotti CA. Temas de metodología de la investigación en ciencias sociales empíricas. Segunda ed. Buenos Aires: Miño y Dávila srl; 2009.
  30. Miranda PHMV. Perguntas & Respostas sobre Patentes Pipeline: como afetam sua saúde? Rio de Janeiro: ABIA; 2009.
  31. Correa CM. Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico - Estudio de Casos Buenos Aires: Corregidor; 2001.
  32. The National Academies, Board on Science, Technology and Economic Policy, "Request for proposals for research on intellectual property in the knowledge-based economy", March 23, 2000.
  33. Comisión Europea. Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico. ; 2009.
  34. Correa C. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas UNCTAD WI, editor.; 2008.
  35. Velásquez G. Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos. [Online]: Centro del sur; 2015 [citado 21 Julio 2016]. Disponible en: [http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61\\_-\\_Guidelines-on-Patentability-and-A2M\\_ES\\_.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_-_Guidelines-on-Patentability-and-A2M_ES_.pdf).
  36. Musungu Sisule F. VSB. Como utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre las adpic para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación sur-sur Geneva: South Centre; 2004.

37. Jain A. Nundy S. Abbasi K. Corruption: medicine's dirty open secret. *BMJ* 2014;348:g4184 doi: 10.1136/bmj.g4184 (Published 25 June 2014) *BMJ*.
38. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. IFPMA. [Online]. [citado 15 Junio 2016]. Disponible en: <http://www.ifpma.org/>.
39. United States Trade Representative - USTR. Informe 2016 sobre la sección especial 301. Informe público. USTR; 2016.
40. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. PhRMA Special 301 Submission 2013. Informe público. PhRMA; 2013.
41. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. PhRMA-2015-Special-301-Rev. PhRMA; 2015.
42. Lamas PT. Reflexiones sobre las nuevas directivas de patentabilidad para invenciones farmacéuticas. *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*; IJ-LXVIII-764; Julio 2013.
43. Angell M. La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto. Primera ed. Bogotá: Norma; 2006.
44. Asociación Argentina de Agentes de la Propiedad Intelectual. AAAPI. [Online].; 2016 [citado 23 Agosto 2016]. Disponible en: <http://www.aaapi.org.ar/files/Carta%20Ministro%20de%20Producci%C3%B3n%202013-01-2016%20Copy.pdf>.
45. Pharmabaires. [Online].; 2015 [citado 23 Agosto 2016]. Disponible en: <http://www.pharmabaires.com/index.php/features/typography/541-una-transicion-tormentosa-con-juicios-y-la-reconstruccion-de-la-anmat>.
46. Donato N. Cronista.com. [Online].; 2016 [citado 23 Agosto 2016]. Disponible en: <http://www.cronista.com/economiapolitica/Fuerte-lobby-para-liberar-control-de-patentes-alerta-a-la-industria-farmaceutica-20160308-0061.html>.