

# **TESIS DE MAESTRÍA**

Título de la tesis:

**PATENTES Y SALUD PÚBLICA. LA DIMENSIÓN TÉCNICA DE LAS POLÍTICAS DE PATENTABILIDAD: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina.**

Institución: **FLACSO – Sede Académica Argentina**

Programa: **MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL**

Orientación: **Económico Internacional**

Maestrando: Susana Elida Piatti

Cohorte: 2007

Director: Profesor Dr. Carlos M. Correa

Fecha: diciembre 2011

## INDICE

|                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ABREVIATURAS.....                                                                                                      | 4  |
| INTRODUCCIÓN.....                                                                                                      | 6  |
| <br>                                                                                                                   |    |
| CAPÍTULO I. El sistema de patentes.....                                                                                | 11 |
| Introducción.....                                                                                                      | 11 |
| Evolución del sistema de patentes.....                                                                                 | 15 |
| El Acuerdo sobre los ADPIC.....                                                                                        | 17 |
| Alcances del Acuerdo sobre los ADPIC.....                                                                              | 20 |
| Implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC sobre los PED.....                                                           | 22 |
| Relaciones de la OMPI con las oficinas de patente de los PED.....                                                      | 26 |
| Propuesta de Argentina y Brasil para establecer un programa de la OMPI<br>para el desarrollo.....                      | 28 |
| Actividades de asistencia técnica de la OMPI. La Academia de PI.....                                                   | 29 |
| <br>                                                                                                                   |    |
| CAPÍTULO II. El artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Los criterios<br>de patentabilidad.....                       | 35 |
| Introducción.....                                                                                                      | 35 |
| Invención.....                                                                                                         | 35 |
| Requisitos de patentabilidad.....                                                                                      | 40 |
| a) Novedad.....                                                                                                        | 41 |
| b) Actividad inventiva /no obviedad.....                                                                               | 47 |
| c) Aplicación industrial/ utilidad.....                                                                                | 51 |
| <br>                                                                                                                   |    |
| CAPÍTULO III. Las oficinas de patentes y los procedimientos de examen de<br>solicitudes de patentes farmacéuticas..... | 54 |
| Introducción.....                                                                                                      | 54 |

|                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Retraso en la resolución de solicitudes de patente en las oficinas de los PD y PED.                                         |    |
| Posibles causas.....                                                                                                        | 55 |
| a) USPTO.....                                                                                                               | 56 |
| b) EPO.....                                                                                                                 | 57 |
| c) JPO.....                                                                                                                 | 57 |
| d) América Latina.....                                                                                                      | 57 |
| e) Propuesta de la Trilateral y de la OMPI.....                                                                             | 60 |
| Sistema de oposición/observaciones anterior o posterior a la concesión de la<br>patente.....                                | 61 |
| <br>CAPÍTULO IV. Determinación de los estándares de patentabilidad.....                                                     | 65 |
| Introducción.....                                                                                                           | 65 |
| ¿Quién determina los estándares de patentabilidad?.....                                                                     | 65 |
| Modificación de los estándares de patentabilidad.....                                                                       | 66 |
| a) EPO.....                                                                                                                 | 66 |
| b) USPTO.....                                                                                                               | 67 |
| Determinación de estándares de patentabilidad por los PED y PMA.....                                                        | 69 |
| Situación en las oficinas de patente. Consecuencias de la asistencia técnica<br>de la Trilateral.....                       | 70 |
| Sugerencias acerca de los estándares de patentabilidad para los PED y PMA.....                                              | 75 |
| <br>CAPÍTULO V. Las guías o directrices para el patentamiento generadas por las<br>oficinas de patentes. Su aplicación..... | 76 |
| Introducción.....                                                                                                           | 76 |
| Objetivos.....                                                                                                              | 76 |
| Características.....                                                                                                        | 77 |
| Uso de las guías por los examinadores.....                                                                                  | 77 |

|                                                                                                                         |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| CAPÍTULO VI. Estándares de patentabilidad y calidad de las patentes farmacéuticas.                                      |     |
| El caso de Argentina .....                                                                                              | 84  |
| Introducción.....                                                                                                       | 84  |
| Calidad de las patentes farmacéuticas.....                                                                              | 84  |
| ¿Cuáles son las razones por las que se conceden patentes de baja calidad?.....                                          | 85  |
| Trámite de una solicitud de patente.....                                                                                | 89  |
| a) Importancia de la patente como fuente de información científica, tecnológica<br>y como documento legal.....          | 89  |
| b) El trámite en la ANP.....                                                                                            | 91  |
| Aplicación de los estándares de patentabilidad en la resolución de la solicitud<br>de patente. Un análisis crítico..... | 95  |
| a) 1er caso, sales: Hemisulfato de Abacavir.....                                                                        | 95  |
| b) 2° caso. Procedimiento de fabricación de Hemisulfato de Abacavir.....                                                | 101 |
| c) 3er caso. Polimorfos: Ritonavir Forma II.....                                                                        | 106 |
| d) 4° caso: Estructuras Markush (complejas): Lopinavir.....                                                             | 121 |
| e) 5° caso: Imatinib mesilato.....                                                                                      | 133 |
| f) 6° caso: Composiciones farmacéuticas, combinaciones de principios<br>activos conocidos.....                          | 135 |
| g) Otros casos.....                                                                                                     | 143 |
| Impacto que la concesión de esta clase de patentes produce en los PED.....                                              | 144 |
| CAPÍTULO VII. Encuesta realizada a examinadores del área química y farmacéutica<br>de la ANP argentina.                 |     |
| Resultados y discusión.....                                                                                             | 146 |
| CAPÍTULO VIII. Conclusiones.....                                                                                        |     |
| BIBLIOGRAFÍA.....                                                                                                       | 202 |

## ABREVIATURAS

|            |                                                                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADPIC      | Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio |
| ANP        | Administración Nacional de Patentes                                                                 |
| AOTS       | Association for Overseas Technical Scholarship                                                      |
| ASEAN      | Asociación de Naciones del Sudeste Asiático                                                         |
| CDPI       | Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual                                                        |
| CPE        | Convenio sobre la Patente Europea                                                                   |
| DA         | Agenda para el Desarrollo                                                                           |
| DPI        | Derechos de Propiedad Intelectual                                                                   |
| ECAP II    | Proyecto co-operativo de Protección de los DPI en los que participa la Unión Europea                |
| EPO        | Oficina Europea de Patentes                                                                         |
| EPOQUE     | Sistema de la EPO para encontrar documentos relevantes del arte previo (EPO QUERy)                  |
| GNIPA      | Red Global de Academias de Propiedad Intelectual                                                    |
| INPI       | Instituto Nacional de la propiedad Industrial                                                       |
| JPO        | Oficina de Patentes de Japón                                                                        |
| LP         | Ley de patente                                                                                      |
| MSF        | Médicos Sin Frontera                                                                                |
| OMC / WTO  | Organización Mundial de Comercio                                                                    |
| OMPI/ WIPO | Organización Mundial de la Propiedad Intelectual                                                    |
| OMS/ WHO   | Organización Mundial de la Salud                                                                    |
| PCT        | Tratado de Cooperación en materia de Patentes                                                       |

|           |                                                                                                                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PED       | Países en desarrollo                                                                                                                                             |
| PI        | Propiedad Intelectual                                                                                                                                            |
| PLT       | Patent Law Treaty                                                                                                                                                |
| PMA       | País menos adelantado                                                                                                                                            |
| SIPO      | Oficina de Patentes de China                                                                                                                                     |
| SPLT      | Substantive Patent Law Treaty                                                                                                                                    |
| USPTO     | Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos                                                                                                                   |
| VIH/SIDA  | Virus de inmunodeficiencia humana/ Síndrome de inmunodeficiencia adquirida                                                                                       |
| WIPO-CASE | Plataforma informática para uso de las oficinas de patente sudamericanas para compartir información relacionada con la búsqueda y examen de patentes y el examen |

## Introducción

Año tras año se conceden en el mundo gran número de patentes farmacéuticas, la mayoría de las cuales corresponden a productos derivados que sólo difieren del principio activo original en modificaciones estructurales de escaso o nulo mérito inventivo, o en procedimientos de fabricación que sólo son mejoras de procedimientos conocidos, en una verdadera perpetuación de patentes (evergreening)<sup>1</sup>

A través de estas patentes, muchas veces a invenciones de escaso mérito inventivo, se está otorgando un monopolio que puede fijar precios en la medida que el mercado se lo permita, como ocurre en la industria farmacéutica. Estas patentes podrán ser utilizadas por el titular como verdaderas barreras para desalentar la competencia y entorpecer el acceso a medicamentos de grandes estratos de la población, El propietario de la patente podrá fijar precios más elevados que aquellos que se tendrían en condiciones competitivas, con la consiguiente pérdida de bienestar por parte de la población.

La concesión de patentes farmacéuticas en nuestro país sigue la tónica mundial. A pesar que la Oficina de Patentes local tiene libertad para determinar los estándares de evaluación que utilizará, gran número de patentes son concedidas a creaciones con escaso valor inventivo.

Es en este punto, donde resulta de primordial importancia analizar los estándares de evaluación de la actividad inventiva utilizados en Argentina y su aplicación, por parte de los examinadores, como determinantes del acceso a los medicamentos para gran parte de la población argentina.

---

<sup>1</sup> C.Correa, "Propiedad Intelectual y Salud Pública", La Ley (2006)

Este trabajo se centrará en la rama de la propiedad industrial, particularmente en las patentes del área farmacéutica. Es de interés analizar el procedimiento de examen de las solicitudes de patente, llevado a cabo en la oficina de patentes local, los estándares de patentabilidad aplicados y la actividad desarrollada por los examinadores dentro de este procedimiento, como motor esencial para la resolución de patentes de buena calidad, así como la posible influencia que esta actividad pueda tener sobre los resultados obtenidos, producto de la heterogeneidad del conjunto.

Para apreciar la totalidad del problema se deberá indagar en aquellos factores que directa o indirectamente puedan afectar la calidad de las patentes.

- ✓ Probable falta de discusión en la Oficina de patentes local acerca de cuál debería ser el estándar adecuado para evaluar el mérito inventivo, en consonancia con las condiciones locales.
- ✓ La aceptación de estándares de Oficinas de patentes extranjeras, sin evaluar el impacto que su aplicación produce sobre la población.
- ✓ La utilización de estándares bajos para evaluar la actividad inventiva.
- ✓ Características de la labor de los examinadores, disponibilidad de medios
- ✓ La escasez de controles de calidad sobre lo examinado

Se presenta a continuación el contenido del trabajo *Patentes y Salud Pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina*.

En el capítulo I se realiza una breve introducción al sistema de patentes y su evolución, centrándose en el Acuerdo sobre los ADPIC, sus alcances e implicaciones para los países en desarrollo y países menos adelantados que no concedían patentes de producto en el campo farmacéutico. Entre las implicaciones, se analiza la problemática de las oficinas de patentes y las relaciones desarrolladas con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Inserta en este punto, se destaca la



importancia de la propuesta de Argentina y Brasil para establecer un Programa de la OMPI para el Desarrollo, y los avances de los proyectos de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, en relación con una mayor transparencia de la ayuda brindada a los PED, a los fines de determinar posibles influencias en la toma de decisiones de la oficina de patentes local,.

En el capítulo II se examinarán los criterios de patentabilidad enunciados en el Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, poniendo el acento en la posibilidad de los países Miembros de determinar los estándares de patentabilidad. Se analizarán los estándares aplicados por los miembros de la Trilateral (USPTO, EPO y JPO) como punto de partida fundamental para el posterior análisis de las patentes concedidas en Argentina.

En el capítulo III se estudian las analogías y diferencias existentes en los procedimientos de examen de las solicitudes de patente adoptados por las oficinas de patentes de los PD y las de los PED, Las posibles causas del retrasos en la resolución de una solicitud de patente y la probable influencia de las Oficinas de Patente que conforman la Trilateral, en los procedimientos adoptados por las oficina de los PED, particularmente la oficina de patentes argentina. Se estudiarán las propuestas de la Trilateral y la OMPI para agilizar los procedimientos de patentabilidad mediante el uso de plataformas informáticas entre oficinas de patentes, particularmente, el proyecto PROSUR Se analiza, dentro del procedimiento de patentabilidad, la importancia de la presentación de observaciones/ oposición anteriores y posteriores a la concesión y su relación con la “calidad” de las patentes.

En el capítulo IV se analiza quién determina los estándares de patentabilidad que aplican las oficinas de patentes en los PD y en los PED, las modificaciones que éstos pueden sufrir en el tiempo y la posible influencia que las oficinas ejercerían, mediante

las actividades de cooperación técnica, en la adopción de estándares de patentabilidad por parte de los PED. Este es el punto de partida para comprender por qué se conceden patentes de baja calidad, tanto en las oficinas de patentes de los PD como en las de los PED. También se examina qué estándares de patentabilidad deberían ser adoptados por los PED.

En el capítulo V se estudian las guías o directrices para el análisis de solicitudes de patentes farmacéuticas que se utilizan en las oficinas de patentes, cuáles son sus objetivos y características principales, a quiénes van dirigidas, si logran una aplicación homogénea de los estándares de patentabilidad o por el contrario favorecen una mayor libertad por parte del examinador en su aplicación, particularmente, la diseminación de las directrices utilizadas por las oficinas de la Trilateral y su aceptación por parte de la mayoría de las demás oficinas de patentes.

El capítulo VI se centra en el análisis de los estándares de patentabilidad adoptados por la oficina de patentes argentina y su influencia en la “calidad” de las patentes concedidas, se verifica el desarrollo del trámite de patentabilidad y la posible influencia, sobre éste, de las características propias de cada examinadorl. Particularmente, se realiza un estudio acerca de los estándares de patentabilidad utilizados por los examinadores de la oficina de patentes, a través del análisis de patentes farmacéuticas, concedidas durante los años 2005-2010, que involucran principios activos utilizados en el tratamiento de HIV/SIDA,. En el análisis se aplicaron los estándares de evaluación recomendados en la guía para el análisis de solicitudes de patentes farmacéuticas de la OMS.

En el capítulo VII se analiza el trabajo de campo efectuado con los examinadores del área química, incluye el área farmacéutica, de la oficina de patentes local, donde se indaga en las características propias de la actividad de los examinadores, a través de

una encuesta anónima acerca de la metodología laboral, medios y herramientas de las que disponen, tiempos estipulados para las etapas del trámite y preguntas de opinión acerca de la importancia de los estándares de patentabilidad aplicados, para determinar su incidencia en la calidad de las patentes concedidas.

En el capítulo VIII se discuten las conclusiones.

## Capítulo I

### El sistema de patentes

En este capítulo se realiza una breve introducción al sistema de patentes y su evolución, centrándose en el Acuerdo sobre los ADPIC, sus alcances e implicaciones para los PED y PMA que no concedían patentes de producto en el campo farmacéutico. Entre las implicaciones se analiza la problemática de las oficinas de patentes y las relaciones desarrolladas con la OMPI. Se destaca la importancia de la propuesta de Argentina y Brasil para establecer un Programa de la OMPI para el Desarrollo, y los avances de los proyectos de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, en relación con una mayor transparencia de la ayuda brindada a los PED, con el objetivo de determinar posibles influencias en la toma de decisiones de la oficina de patentes local.

El sistema internacional de patentes, tal como se conoce en la actualidad, constituye una compleja estructura de leyes y costumbres nacionales, acuerdos y prácticas internacionales privados y acuerdos y convenciones intergubernamentales, referentes a las patentes sobre inventos.

Es un hecho que “El sistema de patentes tiende a sufrir fuertes distorsiones cuando se intensifican los vínculos económicos y comerciales entre los países, y más aún cuando se ingresa en una globalización de la economía como la que vivimos actualmente. Ello es consecuencia de los diferentes grados de desarrollo de los países que plantean necesidades diferentes que deben ser contempladas por sus sistemas nacionales de patentes”<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Hugo Manuel Rodríguez en “Propiedad Intelectual en Iberoamérica”. Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, vol. 5, p.441, Ciudad Argentina 2001.

Algunos autores consideran que la mayoría de los análisis que se realizan acerca de los sistemas de patentes se basan en una concepción idealizada de dichos sistemas, en ella, el Congreso de los distintos países dicta leyes en las que se encuentran enumerados los requisitos para otorgar una patente y los derechos que de ella emanan, como así también, los medios para hacer cumplir estos derechos. Aunque también especifican que, en realidad, no todo es tan lineal porque las leyes de patentes son inherentemente ambiguas, y en la práctica el otorgamiento de las patentes depende de las decisiones de las oficinas de patentes y en algunos casos de las del Poder Judicial<sup>3</sup>.

Es en las oficinas de patentes donde se administran y muchas veces se generan los estándares de patentabilidad que luego serán aplicados por los examinadores, a los efectos de otorgar o denegar las patentes. Por esta razón y dependiendo de las modificaciones que pueden sufrir dichos criterios, ya sea por parte del cuerpo judicial, por su forma de aplicación a lo largo del tiempo, como consecuencia de una variación de los incentivos, o por la participación de representantes del gobierno en acuerdos internacionales, se producirán cambios en la práctica de estas Oficinas sin que medie una modificación de la ley por parte del Congreso.

Cuando el Poder Judicial interviene en los juicios donde hay involucradas patentes, sus decisiones tienen un profundo efecto en la forma en que la ley es interpretada, un ejemplo de este comportamiento lo brinda la creación en Estados Unidos de la Court of Appeals for The Federal Circuit, que desde su creación en 1982, fue ampliando y fortaleciendo caso por caso el derecho de los propietarios de las patentes, al aumentar las facilidades para que ellos logran retirar del mercado a los supuestos infractores, mediante la aplicación de medidas cautelares, aunque no estuviera probada la validez

---

<sup>3</sup> A.B. Jaffe, J.Lerner. "Innovation and its Discontents. How our broken Patent System is endangering innovation and progress, and what to do about it", p.5, Princeton University Press 2004

de la patente infringida<sup>4</sup>. Al mismo tiempo y debido a sus decisiones acerca de la interpretación de los criterios de novedad y “no-obviedad” (actividad inventiva) debilitaba los estándares utilizados para la concesión de las patentes<sup>5</sup> y convertía a la PTO en una organización cuyo objetivo principal era servir al solicitante, acelerando el procedimiento de concesión y disminuyendo sensiblemente sus costos.

El resultado fue una declinación en la rigurosidad con que se aplicaban los estándares de evaluación de los requisitos de novedad y no-obviedad, que incentivaron a los solicitantes a presentar solicitudes de patente con invenciones triviales que las convertían en patentes dudosas.

Este incentivo hizo que las solicitudes de patente crecieran significativamente y que la Oficina de Patentes (PTO) otorgara mayor número de patentes a invenciones obvias, lo que redundó en un aumento de la litigiosidad. Las patentes se transformaron en poderosas armas legales<sup>6</sup>

No obstante, muchos países no concedían patentes en todos los campos tecnológicos con anterioridad a la firma del Acuerdo sobre los ADPIC y el nacimiento de la OMC. Particularmente, más de medio centenar de países, algunos de ellos desarrollados, no otorgaban protección por patente a los productos farmacéuticos.

Tal el caso de Francia, Alemania y Suiza que reconocen las patentes de productos farmacéuticos a partir de la década del 60, en tanto Portugal y España lo hacen en los primeros años de la década del 90. En la actualidad algunos de estos países son

---

<sup>4</sup> A.B. Jaffe & J.Lerner , op cit., p. 10

<sup>5</sup> A.B. Jaffe & J.Lerner , op. cit. p. 97

<sup>6</sup> A B. Jaffe & J Lerner, op. cit. p. 36

activos defensores de una fuerte protección patentaria<sup>7</sup>, que mayoritariamente se encuentra dirigida hacia patentes de baja calidad.

Del mismo modo han obrado otros países y sus oficinas de patentes en aras de su desarrollo industrial, como en el caso de Japón, donde hacia fines de los años 60 y principio de los 70 determinados estamentos estatales y privados accionaban en conjunto para favorecer la transferencia de tecnología extranjera, promoviendo el uso de las licencias sobre patentes como parte de una amplia estrategia para importar, adaptar y difundir la tecnología extranjera a las firmas locales como aporte para el desarrollo nacional.

El sistema de patentes de Japón buscaba promover el desarrollo tecnológico del país a través de la diseminación de la tecnología, actitud que llenaba de desazón al inventor estadounidense que consideraba que el sistema adoptado por Japón cercenaba sus derechos de inventor<sup>8</sup>

También levantaban quejas las diferencias existentes en las etapas del proceso de patentamiento previo a la concesión de la patente. En Estados Unidos la solicitud se mantenía en secreto hasta que era concedida, en tanto en Japón se publicaba la solicitud antes de la concesión, además, se admitían múltiples oposiciones antes de su resolución, alargando enormemente los tiempos de examen y por ende de otorgamiento de las patentes. Este hecho que los inventores extranjeros consideraban perjudicial para sus intereses, permitía a sus competidores locales producir nuevas invenciones sobre el tema, que rodeaban a las invenciones originales.

---

<sup>7</sup> C. Correa, "Derechos de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público. La nueva ofensiva en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países en desarrollo", Propiedad Intelectual, Innovación y Competencia, Ed. B de F Ltda. (2009)

<sup>8</sup> R. Girouard, "U.S. Trade Policy and the Japanese Patent System", BRIE Working Paper Series, Working Paper 89 (August 1989)

La tensión creciente debido a estas prácticas, unido a la imposibilidad de defender sus derechos por falta de mecanismos adecuados, llevó a Estados Unidos a intentar revertir la situación. En particular, la industria farmacéutica de algunos países desarrollados consideraba que las pérdidas comerciales que estaba sufriendo eran consecuencia de la débil protección de sus DPI en países en desarrollo.

Es recién a partir del Acuerdo sobre los ADPIC que estas diferencias son limadas.

### *Evolución del sistema de Patentes*

Hasta la finalización, en 1994, de la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio conocido como GATT (General Agreement on Trade and Tariffs), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o WIPO en idioma inglés) una organización intergubernamental con sede en Ginebra – Suiza había sido el organismo responsable de la promoción y protección de todos los aspectos relacionados con la propiedad intelectual, mediante la cooperación entre los Estados y a través de la administración de varios tratados multilaterales de protección global de la Propiedad Intelectual relacionados con patentes, marcas y diseños industriales<sup>9</sup>.

Algunos países desarrollados consideraban que este organismo especializado de Naciones Unidas no disponía de los instrumentos adecuados que permitieran hacer cumplir firmemente los DPI y sancionar, en forma efectiva, a los gobiernos que no respetaran las normas internacionales. Los tratados administrados por la OMPI y

---

<sup>9</sup>“Globalization and Access to Drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement”, Health Economics and Drugs, DAP Series N°7



particularmente el Convenio de París<sup>10</sup>, sólo tenían reglas generales como trato nacional (trato equivalente para los nacionales y extranjeros) o derecho de prioridad,

La OMPI ofrecía comités especiales de expertos para zanjar desacuerdos sobre el funcionamiento de las Convenciones, pero no un organismo para mediar en disputas sobre la protección ofrecida a los no-nacionales<sup>11</sup>

Este planteo lo realizan los PD en momentos en que se estaba discutiendo en la OMPI una revisión del Convenio de París (uno de los tratados fundamentales administrados por la organización) iniciada en 1974 a solicitud de los PED, cuyos objetivos se enmarcaban en la necesidad de que la PI contribuyera al desarrollo económico y social de los países e impidiera el uso abusivo de la misma. Este intento resultó fallido, pero algunos autores<sup>12</sup> lo señalan como uno de los factores que precipita la inclusión del tema de la propiedad intelectual en la ronda de negociaciones comerciales del GATT. Allí, los PD apoyándose en la ausencia de un sistema internacional de resolución de controversias junto con lo inadecuado de las reglas de observancia de los DPI en la OMPI, presionan para que los DPI se discutan en el GATT.

De este modo las negociaciones sobre los DPI en la Ronda Uruguay del GATT fueron introducidas de la mano de los países desarrollados, particularmente Estados Unidos, con el objetivo de expandir y fortalecer la protección de los DPI en todo el mundo.

---

<sup>10</sup> Convenio de París fue adoptado en 1883, posteriormente fue revisado en seis oportunidades y enmendado en 1979. Dicho Convenio establece normas en diversas áreas de la PI incluyendo las patentes.

<sup>11</sup> C. Deere-Birckbeck, "Developing countries in the global IP system before TRIPS: the political context for the TRIPS negotiations". Research Handbook on the Protection of Intellectual Property Under WTO Rules. Intellectual Property in the WTO Volumen I, Edward Elgard Publishing Limited- UK-2010.

<sup>12</sup> P. Roffe "América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual", p. 56, La Ley 2007.

Pese a su resistencia, los países en desarrollo se vieron forzados a aceptar el GATT como foro para la elaboración de normas no sólo sobre los niveles de protección de la PI, sino también sobre las medidas para su observancia<sup>13</sup>.

La reticencia de los países en vías de desarrollo fue dejada de lado en pos de la obtención de beneficios comerciales como la disminución de aranceles y la promesa, no cumplida plenamente, de abandonar la protección de las industrias textiles y agropecuaria por parte de los países más desarrollados.

#### *El Acuerdo sobre los ADPIC*

En el “Acta Final” donde se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, es alumbrando el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o “TRIPs Agreement” en inglés) que es incluido como Anexo 1C de dicha Acta.

A partir de este hecho la obtención de probables beneficios comerciales en el marco de la OMC queda condicionada a la protección de la PI en los términos contenidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo sus artículos 7 y 8 hacen referencia a aspectos vinculados con el bienestar social y económico y a la flexibilidad en la formulación de las normas para la protección de la salud pública.

Art. 7- “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios

---

<sup>13</sup> C. Correa, “ Acuerdo TRIPS”, Pág. 31, 1996

de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

Art. 8- “1. Los miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos nacionales, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

El Acuerdo se revela como un componente de la política del “proteccionismo tecnológico” que apunta a la consolidación de una división internacional del trabajo, bajo la cual, los países del Norte generan innovaciones y los países del Sur constituyen el mercado para los productos y servicios resultantes. Es también una expresión de la acción agresiva de las industrias de Estados Unidos para establecer reglas internacionales, como medio de contrarrestar su declinante posición competitiva en los mercados mundiales<sup>14</sup>.

Salvador Bergel citando a Dias Varella<sup>15</sup> señala que "el TRIPs no benefició a los países del Sur, ya que éstos no producen tecnología. En un contexto de expansión de desigualdades internacionales, las normas de protección intelectual no estimulan la innovación tecnológica en el Sur; por el contrario, ellas aumentan la dependencia tecnológica y el flujo financiero del Sur para el Norte."

Esta reunión Ministerial del GATT, se caracterizó por una creciente internacionalización y la búsqueda de una mayor armonización que produjo no pocas tensiones entre los países.

---

<sup>14</sup> C.Correa: "Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries", p. 5, 2000

<sup>15</sup> Dias Varella: "Direito Internacional Económico Ambiental", p.185, Edit. Del Rey, Belho Horizonte 2004

Concluida la Ronda Uruguay, tanto Estados Unidos como la Unión Europea negociaron acuerdos bilaterales de libre comercio con varios países en desarrollo. Los capítulos de propiedad intelectual de estos acuerdos contienen disposiciones a las que se denomina “ADPIC plus”, pues van más allá de los estándares establecidos por el Acuerdo sobre los ADPIC, y aseguran su observancia; ellos disminuyen aún más el espacio de los Estados para determinar sus políticas de PI en relación con sus políticas de Salud.

Estas disposiciones también se encuentran presentes en cierto número de tratados intergubernamentalmente negociados a la sombra de la OMPI, producto del surgimiento de nuevas tecnologías y del proceso de globalización económico que habilita a la propiedad intelectual a superar las barreras internacionales<sup>16</sup>

En el campo farmacéutico, en particular, la globalización impulsa a los países tecnológicamente más desarrollados a buscar una mayor armonización en los procedimientos para obtener una patente, que comprende la armonización en los estándares de patentabilidad y fundamentalmente en la determinación del arte previo.

En esta línea se inscriben los esfuerzos realizados por los países desarrollados para promover la modificación del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. A través de ella se intenta promover un sistema que facilite la obtención de las patentes dejando de lado los procedimientos de búsqueda y examen en la etapa nacional, procedimientos que permitían a los países aplicar sus propios estándares de patentabilidad haciendo uso de las flexibilidades brindadas por el Acuerdo sobre los

---

<sup>16</sup> C.Fink and KE Maskus, “Why we study intellectual property rights and what we have learned” Intellectual Property and Development, 2005  
Fuente: [http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Internal-Training/5 Pages from Carsten Innovation IPRs book.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Internal-Training/5%20Pages%20from%20Carsten%20Innovation%20IPRs%20book.pdf).

ADPIC, al no definir las características de los requisitos de patentabilidad, ni lo que se considera invención.

En las modificaciones se plantea que las búsquedas de antecedentes del arte previo y el examen de concesión de la patente, lo realizarían sólo unas pocas oficinas de patente, que aplicarían sus estándares de evaluación, con la excusa de reducir la repetición innecesaria de procedimientos y disminuir los costos. Esta modificación cercena el derecho de los países de elegir algo tan importante como los estándares con que se evalúa la novedad y el mérito inventivo, que permiten regular la existencia de la competencia.

Esta búsqueda de una armonización universal de las prácticas administrativas y de la legislación en materia de patentes, cuyo resultado sería un modelo universal de procedimientos, podría tener efectos negativos para el desarrollo socioeconómico de los PED, sus consumidores y los productores locales.<sup>17</sup>

No se debe perder de vista que la patente es un derecho exclusivo de alcance territorial; aceptar que otros países determinen los estándares con los que se evaluará la invención resulta peligroso para los países en desarrollo que no generan DPI y son consumidores de tecnología.

#### *Alcances del Acuerdo sobre los ADPIC*

Como señala Roffe<sup>18</sup>, el ADPIC es un instrumento que consolida la protección y recorta el gran espacio nacional existente hasta ese momento para definir políticas

---

<sup>17</sup> M.Khor, "Aciertos y desaciertos de los derechos de propiedad intelectual" South Bulletin n° 41, 22 de setiembre 2009. fuente: [www.southcentre.org](http://www.southcentre.org)

<sup>18</sup> P. Roffe, "América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la propiedad Intelectual: De los ADPIC/TRIPS a los nuevos Tratados de Libre Comercio" La Ley- Facultad de Derecho –UBA- 2007

sobre propiedad intelectual, espacio que había sido utilizado durante muchos años por gran número de países para excluir el patentamiento de medicamentos.

No obstante, de acuerdo con el Artículo 1.1 “...Los países Miembros podrán prever en su legislación nacional, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo”

Las disposiciones del Acuerdo constituyen estándares mínimos. No se puede obligar a los Miembros a conceder una protección más amplia que la prevista en él. Las medidas que un país adopte para forzar a otro país a incorporar niveles de protección mayores a los patrones mínimos del Acuerdo, serán manifiestamente ilegales.

La entrada en vigor del Acuerdo, el 1° de enero de 1995, no se produjo de manera inmediata para todos los países Miembros, sino que se tuvo en cuenta el nivel de desarrollo de los mismos, no existiendo obligación por parte de ellos de aplicar el Acuerdo antes de vencido el plazo previsto. Para los países en desarrollo, entre los que se encuentra Argentina, se contempló que el período transitorio general, de 5 años (1 año para todos los países, con 4 años más para los países en desarrollo), puede ser extendido por un período adicional de 5 años (un total de 10 años) si están obligados a introducir la protección de patentes de producto, en áreas de tecnología que no contaban con tal protección en su territorio a la fecha general de vigencia del Acuerdo para ese país (Art. 65.5) tal el caso del área farmacéutica. Esta cláusula rigió para aquellos países que sólo otorgaban protección mediante patentes a los procedimientos de fabricación o que no brindaban protección alguna en el área farmacéutica.

La propuesta realizada por Estados Unidos para tratar de obtener el reconocimiento retroactivo de los derechos de patente sobre productos farmacéuticos, una solución tipo “pipeline”, basada en solicitudes anteriores a la entrada en vigor del Acuerdo, no tuvo éxito. El artículo 70.1 dispone que el Acuerdo no da origen a obligaciones por actos que ocurrieron antes de la fecha de aplicación del Acuerdo en ese país, y el artículo 70.3 no obliga a la protección de la materia que para esa fecha había pasado al dominio público. Sin embargo el artículo 70.8 estableció un “mail-box”<sup>19</sup> a partir del 01/01/1995 y creó los derechos exclusivos de comercialización.

En este contexto, tanto la patentabilidad como sus excepciones han sido uno de los temas más controvertidos del Acuerdo. Los países más industrializados tenían como objetivo extender la patentabilidad de los productos farmacéuticos a nivel mundial, en tanto los países en desarrollo intentaron sin éxito no negociar una modificación de la misma.

#### *Implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC para los países en desarrollo*

Entre los principales argumentos esgrimidos por los países desarrollados se consideraba que un aumento de la protección de la Propiedad Intelectual a nivel mundial redundaría en beneficios para los países menos desarrollados al favorecer las innovaciones, promover la transferencia tecnológica necesaria para el desarrollo y el flujo de inversiones extranjeras.

Estas promesas no se materializaron. “De hecho el 15 % de la población mundial posee casi todas las innovaciones tecnológicas; otra parte que quizá comprenda la

---

<sup>19</sup> Mail-box: Los países Miembro que no habían concedido patente en el sector farmacéutico debían recibir a partir del 01/01/1995 las solicitudes de patente para ser analizadas a partir del momento en que el Acuerdo entrara en vigor en el país. No todos los países lo aceptaron, si lo hicieron entre otros Brasil y Argentina. Este mecanismo se encontraba atado al otorgamiento de derechos exclusivos de comercialización

mitad de la población mundial está capacitada para adaptar esas tecnologías en la producción y el consumo; y el resto, que abarca alrededor de un tercio de la población mundial, está tecnológicamente aislada, sin capacidad de adaptar nuevas tecnologías extranjeras y mucho menos para innovar por su cuenta”<sup>20</sup>

Los PED se encontraron frente a la necesidad de realizar profundos cambios en su normativa local, las que en la mayoría de los casos iban en detrimento del bienestar de la población.

No importaba cómo podrían los países en vías de desarrollo hacer frente a las obligaciones del Acuerdo cuando por lo general se trata de países pobres, con escaso o nulo desarrollo tecnológico y pocas posibilidades de producir y hacer cumplir los DPI. Los PED y los países menos adelantados (PMA) al ser sólo consumidores de tecnologías dependen de las importaciones para obtener aquellos insumos que necesitan, pero en su mayoría tienen serias dificultades para solventarlos.

La adopción de un sistema de PI diferente al existente hasta ese momento en los países en desarrollo y menos adelantados repercutió, en particular, en el campo farmacéutico, al verse obligados a otorgar patentes a los productos farmacéuticos que hasta ese momento no habían sido considerados objeto patentable, hecho que incidiría en el acceso a medicamentos de vastos sectores poblacionales.

Es una realidad que en muchos de estos países los gobiernos carecen de los medios necesarios para hacer frente a los problemas de salud de la población, a través de la implementación de un seguro social o planes de salud puntuales, que sí poseen los habitantes de los PD. Frente a esta situación, gran parte de la población de los países en desarrollo debe hacerse cargo de la compra de los medicamentos que necesita. En

---

<sup>20</sup> S. Bergel: “Biotecnología, Propiedad Intelectual y los Intereses de los Países Subdesarrollados”, p. 6 citando a J. Sachs.



otros casos, los gobiernos cubren los costos de medicamentos utilizados en enfermedades como HIV/SIDA o cáncer, dejando de lado la cobertura de medicamentos a otros tipos de enfermedades.

El impacto del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la salud pública en los países en vías de desarrollo fue analizado por la Asamblea Mundial de la Salud en diferentes reuniones donde se alertaba sobre posibles dificultades en el acceso a medicamentos, la capacidad de fabricación local y el desarrollo de nuevos fármacos<sup>21</sup>.

En aquellos países en desarrollo que poseían una industria farmacéutica de genéricos, con un grado de competencia que permitía mantener los precios bajos, la introducción de un sistema de patentes provocó un impacto aún mayor, que se vio reflejado en algunos de ellos en una reestructuración de la industria local que implicó la desaparición de empresas, algunas de ellas compradas por empresas multinacionales y, consecuentemente, en una suba de los precios al consumidor al reducirse el grado de competencia<sup>22</sup>, unido al aumento de las importaciones de los medicamentos patentados.

La implementación del Acuerdo con la obligación de proteger por patente el principio activo (producto) trajo aparejada, además, la disminución en el suministro de medicamentos genéricos<sup>23</sup>, en los que el principio activo se fabricaba por un procedimiento diferente al que se encontraba protegido por patente, el nuevo ordenamiento hacía imposible este camino porque ahora el objeto de patente era el

---

<sup>21</sup> C. Correa “Propiedad Intelectual y Salud Pública”, pág.57, La Ley 2006.

<sup>22</sup> G. Boccanera, “El acuerdo TRIP, la ley de Patentes y la industria farmacéutica argentina” en Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo, pág. 121, Universidad Autónoma Metropolitana – México 2005.

<sup>23</sup> Se hace referencia a los medicamentos cuyo principio activo no se encontraba protegido por patentes en virtud de lo exigido por la ley 111, que sólo consideraba patentables los procedimientos para fabricar el producto, es así como distintos procedimientos de fabricación eran patentados para obtener un mismo producto

principio activo, se bloqueaba así la posibilidad de utilizar distintos tipos de procedimiento de fabricación que permitieran obtener el mismo principio activo.

Además, las grandes empresas multinacionales no patentan, por lo general, en todos los países sus innovaciones, especialmente si los mercados no son representativos por su tamaño; en otros casos, realizan una diferenciación en los precios de sus medicamentos dependiendo también de las características del mercado.

En ocasiones las empresas multinacionales, que no poseen patentes que protejan sus principios activos más importantes en el país, ya sea porque no fueron patentados debido a que la ley en vigor no lo contemplaba o porque sus patentes vencieron, utilizan otras técnicas para desalentar la presencia de medicamentos genéricos. Para ello, abarrotan las oficinas de patentes con un sinnúmero de solicitudes de patente que divulgan modificaciones menores, o derivados de dichos principios activos como sales, nuevas formas cristalinas, co-cristalización con distintos compuestos a los fines de modificar su solubilidad, pro-drogas (profármacos), algún isómero en particular, “nuevos usos” del principio activo, composiciones y combinaciones con multitud de otros principios activos, que forman una verdadera nube protectora alrededor del principio activo conocido.

Esta red de patentes y solicitudes, impide a los productores de genéricos utilizar un compuesto que, aunque se encuentra en el dominio público, se mantiene indirectamente protegido, al tiempo que se generan importantes atrasos en la resolución de las solicitudes de patente, muchas de las cuales sólo tiene sutiles diferencias unas con las otras. Esto ocurre especialmente en los países en desarrollo donde, generalmente, el número de examinadores es muy reducido o inexistente, hecho que obliga a las oficinas locales a contratar examinadores externos provenientes de los estamentos universitarios.

El problema que se genera en las Oficinas de patentes de los PED es una de las implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC posiblemente menos difundida, sin tener en cuenta que es en ellas donde se conceden las patentes que protegen invenciones triviales y es allí donde se debe poner la mirada para indagar acerca de cuáles son los estándares de patentabilidad que aplican. Es por ello importante establecer qué tipo de relación existe entre las Oficinas de Patente y la OMPI.

#### *Relación de la OMPI con las oficinas de patente de los PED*

Ante la imposibilidad de hacer frente a la organización de sus oficinas de patente, la mayoría de las cuales carece de una infraestructura adecuada, para realizar el examen de las solicitudes y determinar si cumplen con los criterios de patentabilidad, los países en desarrollo y aquellos menos adelantados se dirigen a la OMPI para obtener asistencia técnica.

Una de las principales actividades de la OMPI consiste en brindar cooperación a los países en vías de desarrollo (PED) en todos los aspectos relacionados con la PI. Por esa razón, su objetivo es desarrollar un sistema de PI internacional, que sea equilibrado y accesible, premie la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando el interés del público <sup>24</sup>

También entre los objetivos de la OMPI se encuentra el facilitar la transferencia tecnológica relacionada con la propiedad industrial en los PED<sup>25</sup>, de manera que los posibles usuarios accedan a las nuevas tecnologías que se hallan contenidas en las patentes.

---

<sup>24</sup> OMPI fuente: [www.wipo.int](http://www.wipo.int)

<sup>25</sup> C. Deer-Birkbeck, op. cit. p.38

Las características de esa colaboración se evidencian en la asistencia técnica que reciben los PED en relación con sus oficinas de patentes, ya sea para digitalizar su información, como para realizar el entrenamiento de los examinadores, colaboración que se encuentra teñida de los objetivos de los PD. Es a través de ella que se promueven y divulgan estándares de evaluación de los criterios de patentabilidad que no resultan adecuados para ser aplicados por los PED, porque retrasan el lanzamiento de medicamentos genéricos.

En respuesta a las demandas de los usuarios del sistema, la OMPI planteó un “Plan de Acción sobre Patentes” como medio para paliar la incapacidad del sistema de responder a la naturaleza internacional de las actividades comerciales, el alto costo para la obtención de patentes y los tiempos extremadamente largos que implica el trámite, debido al excesivo volumen de trabajo de las Oficinas<sup>26</sup>, cuyos pilares son el Patent Law Treaty, (PLT) adoptado en junio de 2000, la reforma del PCT que se encuentra en trámite en estos momentos y el proyecto del Substantive Patent Law Treaty (SPLT) actualmente inmovilizado, que de prosperar podría eliminar la mayoría de las flexibilidades remanentes en el sistema de patentes y favorecer el camino para una futura patente mundial concedida por la OMPI.

El objetivo principal del PLT es armonizar los procedimientos de solicitud, obtención y mantenimiento en vigor de las patentes, pero plantea normas muy relajadas para la determinación de la fecha en que se presentó la solicitud de patente, punto clave para proceder a la evaluación de novedad y actividad inventiva a través de la documentación existente en el arte previo, a la fecha de la presentación. Este

---

<sup>26</sup> C.Correa y S. Musungu “Plan de acción de la OMPI sobre patentes. Un riesgo para los países en desarrollo”, Working paper N° 12, South Centre 2002

relajamiento de la norma beneficia claramente al solicitante en detrimento de la competencia, hecho que provoca un aumento de la inseguridad y de los litigios.

En la Asamblea del año 2001, la OMPI promueve el “Programa para el Desarrollo del Sistema Internacional de Patentes” que reunía varias propuestas, que en esos momentos estaban siendo debatidas, las que promovían una mayor eficacia en el sistema de patentes y una armonización de las leyes en materia de patentes de los países. Esta iniciativa cierra el camino a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>27</sup>.

*Propuesta de Argentina y Brasil para establecer un programa de la OMPI para el desarrollo.*

En la Asamblea General de la OMPI (WO/GA/31/11. Ginebra 27/08 al 5/10 de 2004) se presentó una “Propuesta de Argentina y Brasil para establecer un programa de la OMPI para el desarrollo”, en el que se señala que teniendo en cuenta “...las significativas disparidades existentes en materia de conocimientos y por la brecha digital (...) no puede contemplarse como un fin en si misma la protección de la PI ni la armonización de la legislación correspondiente con el objetivo de aumentar las normas de protección para todos los países por igual”. Se destaca la importancia de contemplar la “dimensión del desarrollo” como elemento fundamental del programa de trabajo de la Organización.

En la propuesta se expresaba: “Promover los beneficios absolutos derivados de la protección de la propiedad intelectual sin reconocer las preocupaciones existentes en materia de políticas públicas sería ofrecer una visión que mina la credibilidad del

---

<sup>27</sup> C. Correa, S. Musungu “Plan de acción de la OMPI sobre patentes. Un riesgo para los países en desarrollo”, Working paper N° 12, South Centre 2002

propio sistema de propiedad intelectual. Sin embargo si se integra la dimensión de desarrollo en el sistema de propiedad intelectual y en las actividades de la OMPI, aumentarán la credibilidad del sistema de propiedad intelectual y su aceptación a gran escala como herramienta fundamental para promover la innovación, la creatividad y el desarrollo”<sup>28</sup>.

Esta propuesta se comenzó a debatir en el año 2005 y obtuvo el acompañamiento y co-participación de otros países que han formado el grupo autodenominado “Los Amigos para el Desarrollo” del que participan ocho países de América Latina y el Caribe (Argentina, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Perú y Venezuela)

A seis años de su presentación son numerosos los temas que se encuentran en discusión. En el informe 2009 del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDPI) se puntualizan los avances de los proyectos de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo<sup>29</sup>.

#### *Actividades de asistencia técnica de la OMPI. La Academia de Propiedad Intelectual*

Entre los proyectos de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, resulta de particular interés, la información acerca del desarrollo de una base de datos que transparente la asistencia técnica que la OMPI presta a los Estados Miembro y que permita adquirir conocimientos más profundos acerca de determinadas actividades, a solicitud de los países interesados.

---

<sup>28</sup> “Temas de Derecho Industrial y de la Competencia”, Vol.7, p.439, Ciudad Argentina

<sup>29</sup> Informe del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDPI), Ginebra, 22-26/11/2009: fuente: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip\\_6/cdip\\_6\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_6/cdip_6_2.pdf)

Se menciona también, en el informe del CDPI, la ayuda que se brinda a los Estados Miembro para fomentar y mejorar las capacidades de las instituciones nacionales de PI, mediante el desarrollo de infraestructura y otros servicios.

Este punto es de crucial importancia, si se respetan las decisiones en materia de patentes de los países que reciben esta ayuda, porque implica la posibilidad de acceso a información on-line por parte de los examinadores, es éste uno de los reclamos explicitados por los examinadores del área química en la encuesta realizada en la oficina de patentes del Instituto de la Propiedad Industrial (INPI) en Argentina, que se analiza en el capítulo VII.

La ayuda brindada por la OMPI en materia de entrenamiento y actividades educativa, especialmente a través de su Academia, organismo creado en 1998, tiene gran influencia en los países en desarrollo, principales usuarios de sus programas de educación a distancia. A partir del análisis de sus programas de enseñanza, se desprende que en estas actividades no se utilizan materiales que cubran temas directamente relacionados con la Agenda para el Desarrollo (DA)<sup>30</sup>.

La Academia de la OMPI ofrece una gran variedad de cursos de entrenamiento dirigidos a estudiantes de diferentes características y niveles de conocimiento, pero no alcanza a cubrir todos los requerimientos de enseñanza y entrenamiento en PI, por esa razón en el año 2007 se ha creado una “Red Global de Academias de PI” (GNIPA de acuerdo con sus siglas en inglés) de la que participan las principales oficinas de patentes de los Estados Miembro.

---

<sup>30</sup> J. de Beer y Ch. Oguamanam “Intellectual Property Training and Education: A Development Perspective”, Issue Paper N° 31, ICTSD, Nov. 2010

El problema que se presenta con el contenido de los conocimientos impartidos es consecuencia de las características de los miembros de la Red, muchos de los cuales son institutos de investigación pre-existentes, autoridades nacionales de PI o Universidades y resulta difícil que lleguen a variar sus actitudes y contenidos de enseñanza para alinearse con los principios de la Agenda para el Desarrollo (DA). En la Red no se advierte la existencia de unidad de enseñanza y los contenidos de los programas varían en profundidad, calidad y aparentemente en organización. En general la DA no es mencionada y sus principios no se reflejan en los sitios de Internet de los integrantes de la Red.<sup>31</sup>

Beer y Oguamanam manifiestan que los cursos poseen, usualmente, un formato de seminarios y los materiales utilizados reflejan, por lo general, la visión históricamente dominante del mundo desarrollado. Particularmente, señalan que desde un punto de vista de la DA se podría realizar una fuerte crítica acerca de los contenidos y temas de enseñanza, pero fundamentalmente por los temas que no son mencionados, antes que por la inclinación ideológica de los que son abordados, teniendo en cuenta que la ausencia de ciertos temas impide generar un debate profundo acerca de la relación entre patentes y acceso a los medicamentos.

Tal es así, que en los documentos pedagógicos utilizados en la Academia sólo unos pocos párrafos se refieren a la PI como tópico de enseñanza en los países en vías de desarrollo, no se plantea una discusión específica acerca de temas que relacionan PI y desarrollo, la PI en los países en desarrollo o cuáles son las perspectivas de la PI en los países en desarrollo. Por esa razón, en los capítulos sobre patentes no se hace mención a tópicos de interés como la relación entre patentes farmacéuticas y Salud Pública<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> J.de Beer y Ch.Oguamanam, op. cit.

<sup>32</sup> J.de Beer y Ch. Oguamanam, op. cit.



En el material de lectura publicado por la OMPI, para ser utilizado en los cursos de la escuela de verano 2010<sup>33</sup>, se verifica la ausencia de estos temas planteados de manera de promover su discusión. Se observa, por el contrario, que muchos de ellos se plantean como errores o falencias de los países en desarrollo, respecto de la comprensión de la PI como algo absolutamente beneficioso para su desarrollo.

En párrafos anteriores se ha hecho mención a trabajos en los que se rebaten estos conceptos, considerando los resultados obtenidos en los países en desarrollo diez o más años después de aplicar las nuevas leyes de patentes.

Continuando con el contenido de este material de lectura preparado por la OMPI y utilizado por los examinadores de las oficinas de patentes, como así también por funcionarios de distintas áreas de los países en desarrollo, que participan de los cursos de la Academia de la OMPI, se puede leer en el capítulo 1, donde se analiza el “Rol de la PI para el Desarrollo y Prosperidad”, que uno de los eslabones más débiles en las estrategias de desarrollo es aquel que relaciona, por un lado el desarrollo y por otro la innovación, creatividad y la Propiedad Intelectual, teniendo en cuenta que muchos de los países en desarrollo no le otorgan aún suficiente prioridad a la organización de los recursos intelectuales locales, o al fortalecimiento de la relación entre innovación y creatividad, con las políticas nacionales, de manera de promover una clara conexión entre la PI y las estrategias para el desarrollo.

También se señala la existencia de ciertos errores conceptuales, en algunos países, acerca del papel que cumple la Propiedad Intelectual que, desde el punto de vista de la OMPI, conlleva a desalentar su uso como una herramienta para el desarrollo. Se sugiere también, que la protección de la PI es vista en muchos países en desarrollo

---

<sup>33</sup> Fuente:

[http://www.wipo.int/export/sites/www/academy/en/courses/summer\\_school/summer\\_school\\_textbook.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/academy/en/courses/summer_school/summer_school_textbook.pdf)

como algo que sólo beneficia a los países ricos y no a aquellos de bajos ingresos, razón por la que, en estos últimos, se considera que una PI débil es beneficiosa para la industria nacional. De acuerdo con lo expresado en este texto de la Academia, en los países en desarrollo y menos adelantados se visualiza la Propiedad Intelectual como un obstáculo para el acceso a la información y a los medicamentos esenciales, también como un obstáculo para la competencia.

Continuando con los lineamientos sustentados en el texto de la Academia la OMPI, en el capítulo dedicado a la relación entre la Propiedad Intelectual y las políticas de Salud Pública, se remarca lo oneroso que resulta producir una nueva entidad química, debido a los fuertes inversiones que hay que realizar para su desarrollo, el tiempo de investigación que hay que dedicarle y los elevados costos correspondientes al rubro ensayos clínicos y de los test requeridos por las autoridades regulatorias como necesarios para su aprobación. Particularmente, en el caso de las drogas para HIV/SIDA, se menciona la conocida cifra de 500-800 millones de dólares, que ha motivados el libro de Merrill Goozner<sup>34</sup>, sin informar acerca de los excesivos gastos en que incurren las compañías farmoquímicas y farmacéuticas en el marketing de su producto, elevando su precio al consumidor. Tampoco señalan que la mayoría de las investigaciones originales fueron realizadas en las Universidades públicas sostenidas por los contribuyentes, los mismos que luego pagarán precios exorbitantes por esas invenciones.

Sin lugar a dudas, el objetivo inicial de fomentar la innovación, razón por la que se le concedía al inventor, a modo de recompensa, el derecho de excluir a terceros del uso de sus invenciones, considerando que dicha recompensa debía guardar relación con la utilidad de la invención para la sociedad, fue variando y actualmente se asiste al

---

<sup>34</sup> Merrill Goozner, "La píldora de los 800 millones de dólares la verdad sobre el costo de las nuevas drogas", Editorial Norma

desarrollo de nuevos objetivos por parte de los países desarrollados, que han convertido al sistema de patentes en un medio para generar los recursos que solventen los gastos de Investigación y Desarrollo (I+D) y protejan las inversiones, no ya las innovaciones, que es su fuente de nuevos productos y procedimientos. Si bien no puede haber una relación directa entre la importancia que posee el derecho otorgado para una invención particular y los costos que se abonan en concepto de I+D, sí puede existir una correspondencia entre la importancia asignada al monopolio y su utilidad social<sup>35</sup>.

Los nuevos conocimientos que se generan a través de la producción de nuevos procedimientos y productos, traen consigo un valor económico considerable que los países desarrollados intentan proteger aumentando la protección de los DPI.

Durante el período de protección, el monopolio otorgado al innovador se traduce en una disminución en la cantidad del bien protegido y consecuentemente en una pérdida de bienestar para los consumidores, que deberán pagar por su uso un precio fijado por el innovador, que resulta superior al precio que el bien tendría en un mercado de libre competencia. Existe una tensión entre los derechos otorgados al innovador y los consumidores de esa innovación. Recién cuando la invención pasa al dominio público esa pérdida de bienestar desaparece y se produce la ganancia del consumidor.

La contradicción que se presenta entre el incentivo de innovar y el uso, es un trade off entre eficiencia dinámica (producción de la innovación) e ineficiencia estática (exclusión de algunos consumidores)<sup>36</sup> cuya existencia hace de las patentes un mecanismo imperfecto.

---

<sup>35</sup> Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual "Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo" Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo. Temas de Derecho Industrial y de la Competencia N°7, p. 277, Ciudad Argentina 2005

<sup>36</sup> F.Levêque, Y. Ménièr "Patents and Innovation: Friends or Foes?", CERN, Dic. 2006 (fuente: [www.ssrn.com/abstract=958830](http://www.ssrn.com/abstract=958830))

## Capítulo II

### El artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC: Los criterios de patentabilidad

En este capítulo se examinarán los criterios de patentabilidad enunciados en el Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, poniendo el acento en la posibilidad de los países Miembro de determinar los estándares de patentabilidad. Se analizarán los estándares aplicados por los miembros de la Trilateral (USPTO, EPO y JPO) como punto de partida fundamental para el posterior análisis de las patentes concedidas en Argentina.

#### 1. Invención

El Art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a la materia patentable<sup>37</sup>, en él se estipula que la protección de patente podrá obtenerse para todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, pero dicha protección debe ser conferida a invenciones que sean “nuevas, demuestren altura inventiva y sean capaces de aplicación industrial”. El Acuerdo no define estos tres requerimientos<sup>38</sup> dejando en libertad a los países Miembros para que los adapten en relación con los respectivos niveles de desarrollo.

Los países en desarrollo tienen así amplias posibilidades para determinar cuál es el nivel con que van a aplicar los estándares de patentabilidad. Algunos autores<sup>39</sup> señalan la conveniencia para los países en desarrollo o menos adelantados de incluir en sus leyes de patentes una definición de invento lo más neutro posible para evitar que él sea definido por los tres criterios de patentabilidad

---

<sup>37</sup> C. Correa “Acuerdo TRIPS. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual” p.260, Ediciones Ciudad Argentina (1996)

<sup>38</sup> C. Correa “Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries”, p. 57, TWN 2000.

<sup>39</sup> G. Vidaurreta cita a Astudillo Gómez “Cuestiones introductorias en Materia de Patentes” Propiedad Intelectual y Medicamentos, pag 107, Editorial B de F 2010

La mayoría de los Estados no han tenido como oportuno definir el término “invención” en sus LPs, por lo general, son los países de mayor desarrollo industrial seguidos por algunos de los países en desarrollo los que han evitado este tipo de definición, teniendo en cuenta sus propios intereses en lo relativo a la incorporación de los avances científicos y tecnológicos, provocando en algunos casos una peligrosa similitud entre los conceptos de “invención” y “descubrimiento” al amparo de sus normas.

A los fines de aplicar el concepto de novedad, en la Oficina Europea de Patentes se realiza una delimitación entre “invención” y “descubrimiento” dependiendo del campo tecnológico. Se considera que el material biológico puede ser patentable aunque se encuentre en la naturaleza, de acuerdo con la regla 23 c(a) de la Convención Europea de Patentes, que provee las normas para aplicar criterios de patentabilidad a las invenciones biotecnológicas, la práctica de la Oficina de Patentes y el artículo 3(2) de las Directivas. Por el contrario, en el tratamiento de las patentes farmacéuticas ambos conceptos se diferencian de acuerdo con la Convención Europea de Patentes y se menciona, expresamente, que los descubrimientos no son patentables. No obstante, actualmente, las prácticas de la Oficina han relajado los estándares enunciados admitiendo el patentamiento de modificaciones polimórficas, que deben ser consideradas verdaderos descubrimientos como se analiza en el capítulo VI,

Un caso particular es el de aquellos países donde en su normativa no se hace diferenciación explícita de ambos conceptos, como ocurre en Estados Unidos<sup>40</sup>

---

<sup>40</sup>Section 101 of Title 35 U.S.C. sets out the subject matter that can be patented: *Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title.*

Con respecto a las invenciones, si bien el art. 4 de la LP nacional expresa que éstas serán patentables, es importante delimitar el concepto de invención, ya que existen invenciones que no son patentables de acuerdo con lo expresado por G. Cabanellas, quien cita a Gómez Segade, “Debe distinguirse entre la invención patentable y la figura, más amplia, de la pura y simple invención” señalando a continuación que este autor caracteriza a la simple y pura invención como “regla técnica para solucionar un problema técnico” de acuerdo con las disposiciones que rigen a la patente europea.

El art. 4º inciso a) de la LP argentina define “*A los efectos de esta ley se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre*” definición controvertida por algunos autores, aunque ésta “...constituye una pieza clave del sistema...”<sup>41</sup> que a los efectos de determinar la existencia de un invento ayuda a disminuir los juicios de valor a los que se encuentra sujeta la determinación de los requisitos de patentabilidad<sup>42</sup>.

De acuerdo con estas consideraciones, para que una invención sea patentable en Argentina deberá ser el resultado de la creación humana, es decir, de la intervención directa de la mano del hombre en la transformación de materia o energía para su posterior aprovechamiento, separando de este modo el concepto de invención del de descubrimiento, al que expresamente la LP en su artículo 6 no considera como invención.

El artículo 27.2 del Acuerdo enumera todo lo que puede ser considerado materia no patentable por causas diversas, como ser invenciones contrarias a la salud pública, al

---

Subpart 27.3—Patent Rights under Government Contracts. 27.301

“Invention” means any invention or discovery that is or may be patentable or otherwise protectable under title 35 of the U.S. Code, or any variety of plant that is or may be protectable under the Plant Variety Protection Act (7 U.S.C. 2321, *et seq.*)

<sup>41</sup> D.Bergel, “Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos”, La Ley Año LXXIII N° 112 (16/06/2009)

<sup>42</sup> G.Vidaurreta, “Cuestiones introductorias en materia de patentes” en Propiedad Intelectual y Medicamentos, p 108 y sig., Ed. B de F, (2010)

orden público o moralidad que los países Miembros de la OMC quedan en libertad de excluir de la patentabilidad en ciertas limitadas circunstancias. Ellas incluyen proteger la vida de las personas o de los animales, preservar los vegetales o evitar daños en el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación está prohibida por la legislación nacional.

El artículo 27.3 a) estipula que podrían ser excluidos los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, así como en el 27.3 b) las plantas y animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procesos no biológicos ni microbiológicos.

Se otorgará protección a todas las obtenciones vegetales mediante patente, un sistema eficaz *sui generis* o mediante la combinación de ambos.

El Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros a otorgar patente a productos y procedimientos pero deja libre el resto, de allí que se encuentre sujeto a la legislación nacional qué ocurre con los “nuevos usos” de productos conocidos. La normativa de los países es al respecto muy diversa, Estados Unidos los permite pero lo concede sólo si es nuevo y no obvio.

En la Oficina Europea de Patentes la protección de un nuevo uso está avalada por el Artículo 54 (5) de la Convención Europea de Patentes; en él se estipula que la identificación del primer uso médico de un producto conocido permite patentar el producto.

Muchos de los países en desarrollo concedían patente a los nuevos usos de productos conocidos, con anterioridad a la modificación de sus leyes para adecuarlas con el

Acuerdo sobre los ADPIC, y otros más debieron incluirlo debido a las exigencias de los acuerdos bilaterales de libre comercio con Estados Unidos y la Unión Europea.

Esta práctica se quiere mostrar como beneficiosa para los países en desarrollo porque les permitiría a inventores vernáculos, sin mayores erogaciones, acceder al patentamiento de nuevas invenciones. Sin embargo, esto no está comprobado en la práctica, ya que a través de las patentes otorgadas en distintos países se puede apreciar que la mayoría de los nuevos usos, de compuestos conocidos, son patentados por los tenedores de las patentes del principio activo, al que pasados algunos años se le “descubre” un nuevo uso.

La ANP argentina dispone, en la Circular 008/2002, que cuando se reivindica el segundo uso mediante una reivindicación tipo suiza *“Uso de una sustancia X (conocida) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”*, se considera que no cumple con el requisito de novedad exigido por el artículo 4º de la ley N° 24481, en virtud de que la citada norma no prevé ficción jurídica alguna que permita una excepción en el tratamiento de la novedad, como si lo permite, por ejemplo el Art. 54(5) de la Convención de Patentes Europea

Si los estándares de evaluación se aplican con rigurosidad a las solicitudes de patente de nuevos usos de compuestos conocidos, se puede determinar que carecen de novedad, porque el principio activo ya es conocido. A los fines de sortear este inconveniente en las Guías de patentamiento utilizadas en la Oficina de Patentes del Reino Unido se establece que la novedad subyace en el “nuevo uso para tratar la enfermedad X” que no debe hallarse divulgado con anterioridad.

Carece asimismo de mérito inventivo, es decir de ese efecto “sorprendente” ya que por lo general la nueva aplicación se “descubre” durante el tratamiento de otras



enfermedades o a través de exhaustivas investigaciones en células o animales en busca de nuevas aplicaciones de la droga. Con respecto a la aplicación industrial cómo se diferencia el fármaco anterior del utilizado para el nuevo uso, si con seguridad lo distinto subyace en la dosis administrada? El “uso” de un medicamento carece de aplicación industrial pues el efecto se produce en el organismo que recibe el producto

### *Los requisitos de patentabilidad*

“Conforme lo entiende la moderna doctrina, para la concesión de una patente deben concurrir tres grupos de recaudos: los denominados requisitos objetivos que deben reunirse en la regla técnica que constituye el objeto principal de la patente; requisitos subjetivos, que hacen a la calidad del sujeto que efectúa la solicitud y requisitos formales, que hacen a la documentación que agrega el peticionante”<sup>43</sup>

Centraremos la atención en los requisitos objetivos que se encuentran mencionados en el artículo 4 de la ley 24.481, inspirado en el modelo de la CPE (Convenio de Munich sobre la patente Europea, artículos 52 a 57) y en la ley española de 1988.

Como se mencionó, en las legislaciones generalmente no se encuentra definido qué se considera “invención”, aunque ellas establecen como requisitos de patentabilidad, la existencia de novedad, actividad inventiva (no obviedad) y aplicación industrial (utilidad)

A partir de esta enunciación se despliegan, en los distintos países, consideraciones que llevan a disímiles interpretaciones de dichos conceptos, fundamentalmente respecto a la evaluación de la actividad inventiva y, en algunos casos, de las

---

<sup>43</sup> S. Bergel: Derecho de Patentes, p.13. Ediciones Ciudad Argentina

características de la novedad considerada, hecho que redundará en la mayor o menor flexibilidad con que las Oficinas de Patente otorgan la protección solicitada.

## Novedad

Hemos mencionado que el ADPIC no define el término “novedad” taxativamente, quedando los países Miembro en libertad de adoptarlo en relación con su conveniencia. Es así como los Estados aplican distintos conceptos de novedad en la evaluación de las invenciones.

De acuerdo con la práctica de los Estados, la novedad puede ser considerada absoluta es decir que tiene en cuenta aquello divulgado en cualquier parte del mundo, o bien utilizar el modelo de novedad relativa, donde sólo se considera lo divulgado dentro de un territorio determinado.

Conforme al artículo 4 inciso b) de la Ley 24.481, “... será considerada novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica”.

Según el art. 4º inciso c) “Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de solicitud de la patente, o en su caso, de la prioridad reconocida mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información en el país o en el extranjero”.

¿Cuáles son las condiciones para que se destruya la novedad? Esta posibilidad se encuentra directamente relacionada con el modelo de evaluación seleccionado y sobre todo, con lo que se considera arte previo o estado de la técnica al momento de la presentación de la solicitud de patente ante la Oficina de Patentes, o al momento de la prioridad invocada.

El criterio adoptado en Argentina es el de “novedad absoluta”, basta que el invento haya sido divulgado en alguna parte del mundo, por cualquier medio, para que la novedad se pierda.

En algunos países la novedad se pierde si en el arte previo se encuentra un único documento que describe perfectamente la invención, La Oficina Europea de Patentes aplica este criterio para evaluar la novedad, que sólo podría quebrarse si en un único documento del arte previo se encontraran explícitamente descritas las características esenciales de la invención. No toma en cuenta una posible divulgación implícita de la invención.

De acuerdo con esta forma selectiva de evaluación, podría considerarse novedoso un compuesto que ya se encontraba en el dominio público aún cuando hubiera sido descrito implícitamente dentro de un conjunto de compuestos estructuralmente relacionados.

En otros casos, se acepta el hecho de que la invención se encuentra anticipada cuando en algún documento del arte previo existe una descripción suficiente de la invención, que permite a una persona de conocimientos medios en ese campo tecnológico arribar a un resultado igual al propuesto por la nueva invención.

Este punto es muy discutido y es una de las posibilidades que poseen las oficinas de patentes de elegir el estándar de evaluación que permita determinar el alcance de dicha anterioridad.

Si se opta por el criterio de “novedad relativa” sólo se tomará en cuenta los conocimientos que han sido divulgados dentro del territorio seleccionado y en

consecuencia, si el objeto de la invención ya era conocido o usado dentro de dicho territorio la novedad se destruye. Los inventos divulgados en el exterior siguen siendo desconocidos dentro de ese territorio y por consiguiente patentables. En Estados Unidos que utilizaba un estándar mixto de evaluación<sup>44</sup>, según el que sólo quebraba la novedad la divulgación en el exterior realizada por escrito.

Japón transitó por diferentes estándares de evaluación de la novedad. Hasta 1987 aplicó el concepto de novedad “local” por el que sólo la primera publicación o el uso dentro de su territorio destruían la novedad de la invención; posteriormente adoptó un estándar mixto como el de Estados Unidos, y a partir del año 2000 aplica el concepto de novedad absoluta.

Es este un punto importante a tener en cuenta porque, dependiendo del concepto adoptado, se podrán considerar novedosos y patentables conocimientos ya utilizados en otros países, tal el caso del uso indebido de conocimientos tradicionales y la posibilidad de ser patentados por el solo hecho de adoptar el concepto de novedad relativa.

Es necesario no perder de vista cuál es el objetivo de un sistema de patentes y comprender el significado e importancia de la elección del criterio para determinar qué es nuevo, porque esa elección influirá directamente sobre el acceso y uso de conocimientos que se encuentran en el dominio público<sup>45</sup>.

Al referirnos tanto al concepto de novedad absoluta como al de novedad relativa, y local, se menciona el concepto de divulgación y por ende es necesario conocer su

---

<sup>44</sup> El Congreso de Estados Unidos ha modificado las condiciones de patentabilidad (35 USC §102(a)) por el que considera no patentable: la invención que se encuentra descrita en una publicación, es usada públicamente, vendida o asequible al público por cualquier otro medio con anterioridad a la presentación realizada.(15/01/2011)

<sup>45</sup> C.Correa “Guía sobre Patentes Farmacéuticas” pág. 3, South Centre, La Ley 2010

alcance. El artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a las condiciones impuestas a los solicitantes de patentes. Conforme el inc.1) *“Los Miembros exigirán al solicitante que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención...”*

Si se tiene en cuenta lo mencionado acerca de la relación existente entre el otorgamiento de una patente al inventor y su obligación de divulgar rápidamente su invención, con el objetivo de que los conocimientos así transmitidos puedan servir de base a nuevas investigaciones y promover la transferencia de tecnologías, queda bien en claro que una deficiente divulgación de la invención impide este tipo de realizaciones, con el agravante de que una vez vencida la patente la invención mal descrita no podrá ser reproducida, resultando inútil su contenido a la sociedad

En el artículo 20 de la LP se contempla esta situación y se manifiesta la necesidad de realizar una descripción clara y completa de la invención, junto con la obligación de incluir en la descripción el mejor método conocido para ejecutarla. También se destaca, aunque en general este es un tema que no es tenido en cuenta por la oficina de patentes local, que el método y procedimientos descritos deberán ser aplicables directamente a la producción.

Tener en cuenta este último requerimiento y hacerlo cumplir impediría se otorgaran patentes a invenciones imposibles de reproducir.

Es cierto que en la Oficina Europea de Patentes al igual que en otras oficinas de patentes, el inventor no está obligado a divulgar en forma específica métodos de fabricación u obtención de su invención, Esta práctica ha sido receptada en general

por la oficina de patentes local, provocando que gran parte de las patentes otorgadas presenten una divulgación insuficiente de los modos de realización para su obtención. En este punto hay que mencionar “que si el requisito de divulgación no se aplica rigurosamente de manera que haya un equilibrio entre el interés público y el privado, puede convertirse en una mera formalidad”<sup>46</sup>

Las controversias existentes en la aplicación de los estándares de evaluación de la novedad se ponen de manifiesto cuando se analizan las patentes de selección, en las que se divulgan compuestos ya contenidos en una patente “madre” anterior, en la que oportunamente se divulgó una familia de compuestos que se encuentran estructuralmente relacionados entre sí. Esta estructura molecular compleja es denominada estructura “Markush”. En esta familia de compuestos se encuentra comprendido el compuesto, o un grupo acotado de compuestos, que podría ser el objeto de una patente de selección. Este tema será desarrollado en el capítulo N° VI.

Hay dos adicionales relevantes para el requisito de novedad: el período de gracia y la prioridad. Con respecto al período de gracia no hay en la actualidad ningún acuerdo internacional que lo rija y son muchos los países que no lo consideran, o lo otorgan con plazos variables. Este beneficio permite al inventor indagar en el mercado acerca de la viabilidad de su proyecto; puede también presentarlo en congresos o conferencias divulgando su invención sin destruir por ello su novedad. En Argentina este beneficio es contemplado en el art. 5 de la LP *“La divulgación de una invención no afectará la novedad, cuando dentro de UN (1) año previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o sus causahabientes hayan dado a conocer la invención por cualquier medio de comunicación o la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. Al presentarse la solicitud correspondiente deberá incluirse la documentación probatoria*

---

<sup>46</sup> C.Correa op. cit. p 4

*en las condiciones que establezca el reglamento de esa ley*". La no observancia de estas disposiciones destruye la novedad.

A los países en desarrollo, no les resulta conveniente otorgar este tipo de facilidades, al no tener un número potencial de titulares<sup>47</sup>, además pueden traer aparejado litigios relacionados con la evaluación de qué se considera primera presentación.

En la actualidad hay varias presentaciones ante la oficina de patentes local, en las que se insiste en considerar como divulgación de la invención, previa a su primera presentación, solicitudes de patente PCT publicadas uno o dos días después de la presentación de la invención ante la oficina de patentes local. Con este argumento intentan favorecerse con el año de gracia. Una de estas solicitudes se encuentra en los estrados judiciales ante el rechazo de la oficina de patentes a considerar aplicable dicho período de gracia<sup>48</sup>

La prioridad, por el contrario, se origina en el artículo 4 del Convenio de París en el que se regulan las características y alcance de este derecho, así como su período de aplicación (12 meses para las patentes de invención). El derecho de prioridad permite al inventor depositar su invención en otros países firmantes del Convenio de París dentro del año posterior al primer depósito realizado ante una Oficina de Patentes. El Acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 2 se refiere a los *Convenios sobre propiedad intelectual*. En el inc.1) se manifiesta *"En lo que respecta a las partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán con los artículos 1 al 19 del Convenio de París (1967)"*. Los artículos 13 y 14 de la LP receptan este derecho de prioridad y regulan la solicitud y presentación de datos relacionados con la misma.

---

<sup>47</sup> Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, "Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo" Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, vol 7, pág. 297, Ed. Ciudad Argentina 2005

<sup>48</sup> (Societe Conseils de Recherches et D'applications Scras c./Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s./ Varios Propiedad Industrial e Intelectual) expte. Nº 3326/10 Secretaría nº1 (06/06/2011)

Se debe remarcar la importancia que reviste la fecha de prioridad para determinar la novedad de una invención cuando el inventor la presenta en varios países, ya que es la fecha límite a partir de la que se realiza la búsqueda de antecedentes en el arte previo.

#### Actividad inventiva

En el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC se introduce el concepto de actividad inventiva que adquiere así exigencia universal, aunque no existe definición de dicho concepto al que generalmente se considera sinónimo de no obvio. Ambos conceptos resultan diferentes a nuestro criterio debido a que algo simplemente no obvio podría ser patentado, cuando en realidad en el concepto de actividad inventiva subyace una mayor exigencia.

En Argentina el requisito de actividad inventiva no se encontraba incluido en la vieja ley de patente N° 111, pero fue desarrollado por la jurisprudencia bajo dicha ley. La Ley actual lo contempla expresamente y supone que el invento no debe ser evidente a la fecha de presentación de la solicitud o fecha de prioridad invocada si correspondiera, para una persona normalmente versada en la materia técnica respectiva. Para juzgar la existencia de este requisito, es “sumamente significativo el efecto sorprendente e inesperado del invento”<sup>49</sup>.

En el artículo 4 inciso d) de la LP se explicita que habrá actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente (obvia) para una persona normalmente versada en la materia.

---

<sup>49</sup> Poli Iván, “El mérito inventivo en el derecho argentino” en Revista del Derecho Industrial, Año 4, N°10, 1982, p.87



Al respecto Bergel<sup>50</sup> expresa "... como lo destaca Gómez Segade, la invención sólo merece protección cuando implica un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica". El inventor, para merecer la protección de la patente, tiene que haber desplegado una mínima actividad intelectual de creación. El derecho inglés exige que esta mínima actividad intelectual no sea "obvia".

Una expresión vertida en la década del '40 en la Corte de Estados Unidos por el Juez Douglas es demostrativa del concepto; para otorgar una patente "la invención tiene que empujar los límites de la química y de la física"<sup>51</sup>.

Es a partir de 1952 que la tendencia en Estados Unidos es a determinar la actividad inventiva mediante un cotejo de la tecnología aportada por el inventor en relación a la tecnología preexistente<sup>52</sup>.

Debido a la subjetividad de la apreciación acerca de qué se considera inventivo, en la actualidad hay una tendencia en las oficinas de patentes a un enfoque más objetivo, como el mostrado en la LP. En esta evaluación de la actividad inventiva se tiene en cuenta la diferencia cualitativa entre la tecnología aportada por el inventor y aquella divulgada en el arte previo, pero no se tiene en cuenta el grado de inversión, el esfuerzo o costo implícito en la inversión, aunque este punto es considerado en otros países. Como bien señala G. Cabanellas las patentes son un sistema de protección para las creaciones tecnológicas, no un premio al esfuerzo<sup>53</sup>.

La importancia del requisito de actividad inventiva se puede apreciar teniendo en cuenta que si éste no existiera y sólo se exigiera la novedad de la tecnología como

---

<sup>50</sup> S. Bergel (obra citada, p.20)

<sup>51</sup> Prof. Craig S. Jepsen, "Novedad en solicitud de patentes de invención – Nuevos usos útiles en Estados Unidos". INPI – ASDIN – CEDIEDUCA (Bs. As.2004).

<sup>52</sup> G. Cabanellas, "Derecho de las patentes de invención" Tomo 1, pág 736, Ed Heliasta, (2004)

<sup>53</sup> G. Cabanellas, op. cit. p.771

requisito de patentabilidad, bastaría con pequeñas modificaciones, muchas veces triviales como un cambio de color o la sustitución en una molécula de un grupo funcional por otro similar, que hicieran novedoso el producto respecto de lo revelado en el arte previo, para obtener un monopolio legal sobre la supuesta invención. Ello impondría un costo innecesario a la sociedad en su conjunto. La sociedad no obtendría ningún beneficio, desde el punto de vista del conocimiento, que no pudiera alcanzar con la capacidad técnica preexistente.<sup>54</sup>

No obstante, en la actualidad los estándares de evaluación de actividad inventiva se han relajado y en los tribunales de Estados Unidos se rechaza el enfoque de actividad inventiva como un hecho “sorprendente” o “inesperado”, siendo reemplazado por aquel que considera invención patentable al resultado de investigaciones minuciosas, o aquellas que sólo implican una metodología de prueba y error o descubrimientos casuales<sup>55</sup>.

Esa excesiva laxitud, aplicada en la evaluación de la actividad inventiva (no-obviedad para Estados Unidos) es lo que permite se otorgue patente a gran número de invenciones menores, tanto en las Oficinas de Patentes de Europa como de Estados Unidos y en las de aquellos PED que adaptaron sus directrices a las de los países centrales.

Es la ausencia de una rigurosa evaluación de este concepto, fuertemente ligado a la calidad de las patentes otorgadas, el tema que preocupa en la actualidad a los jueces y representantes académicos de las universidades en Estados Unidos.

---

<sup>54</sup> G. Cabanellas “El nivel inventivo en la nueva jurisprudencia de la Corte Suprema Estadounidense” La Ley 10/09/2007

<sup>55</sup> C.Correa: “Internacionalización del Sistema de Patentes y Nuevas Tecnologías” 2002, p.18 citando a Dratler, Jay (1999)

También deberíamos observar cómo este concepto es aplicado en la EPO, ya que en algunos casos (patentes de selección, procedimientos análogos, segundos usos) exhibe estándares tan o más laxos que los de la USPTO.

No existe unanimidad entre los países acerca de la evaluación de la actividad inventiva, habida cuenta que la mayoría de los PED no cuentan con directrices, guías o manuales para uso de los examinadores en los que se expliciten los estándares de evaluación, documentos que sí poseen los países desarrollados.

Aquellos países que sigan las indicaciones de la EPO, como ocurre con la mayoría de los países de América Latina, encararán este análisis siguiendo una serie de lineamientos que resultan beneficiosos para los intereses de las industrias de los PD y no responden a las necesidades de los PED.

Fundamentalmente, el modelo elegido por la EPO para evaluar la actividad inventiva es el denominado “problema-solución”. De acuerdo con él, en la memoria descriptiva de la invención deberían hallarse explicitados: cuál es el problema técnico existente y la forma en que la nueva invención provee una solución técnica respecto de lo existente en el arte previo.

En el caso de Estados Unidos, hemos señalado que no existe una evaluación de “actividad inventiva” como tal, sino la determinación de “no obviedad” de la invención para el hombre del oficio. Esto implica realizar una serie de pruebas objetivas como ser la determinación del estado de la técnica al momento de la presentación de la solicitud, determinación que ya de por sí implica una definición acerca de qué se considera “estado de la técnica”, para luego comparar los documentos allí hallados con la nueva tecnología y poder finalmente determinar el tenor de la diferencia existente entre ambos casos. Además, tienen en cuenta consideraciones secundarias,

que son meramente indicativas de la existencia de no obviedad, entre ellas, el éxito comercial, la existencia de tentativas anteriores de terceros que no resultaron exitosas, la solicitud de licencias, el carácter inesperado de la nueva tecnología, la opinión de personas destacadas en el arte respecto de la misma, la realización de esfuerzos considerables para lograr esa tecnología.

Esta forma de evaluación no garantiza patentes de gran calidad, como se ha podido observar mediante el análisis de patentes concedidas en las últimas décadas en Estados Unidos, hecho que unido al doble estándar aplicado a la determinación de novedad han permitido que se otorguen patentes sobre conocimientos que se encontraban dentro del dominio público.

#### Aplicación industrial

El Art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, en todos los campos de las tecnologías siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, A efectos de esta disposición los países Miembros pueden considerar como sinónimos los términos “aplicación industrial” y “utilidad”.

En Argentina la ley de patentes en su artículo 4 inciso c) requiere que la invención induzca a la obtención de un resultado o de un producto industrial. Además la invención tiene que ser útil, es decir, debe poder satisfacer una necesidad humana de carácter general.

En tanto en Estados Unidos la invención debe ser “útil”, es éste un concepto diferente al de aplicación industrial que conduce a la aplicación de estándares de evaluación más laxos, con la aclaración de que en este caso también Estados Unidos mantiene

un doble estándar: utiliza el concepto de aplicación industrial en las solicitudes presentadas a nivel mundial vía PCT, pero domésticamente evalúa la “utilidad” de la invención de acuerdo con el título 35 del Código de los Estados Unidos sec. 101 y 102(1)<sup>56</sup>. Ello permite otorgar patentes a invenciones que no poseen aplicación industrial, tal el caso de los métodos comerciales o los métodos de tratamiento médico.

En la EPO la exigencia de aplicación industrial se refiere a que la invención pueda ser hecha o utilizada en todo tipo de industria, incluida la agricultura.

El significado del término “industrial” es considerado en forma amplia e incluye cualquier actividad física o de carácter técnico aunque no implica necesariamente el uso de máquinas o la manufactura de un artículo: puede cubrir, por ejemplo, un procedimiento para dispersar bruma o un proceso para convertir una forma de energía en otra forma de energía de acuerdo con lo expresado en las directrices de la EPO<sup>57</sup>.

En caso de no ser evidente la aplicación industrial se deberá indicar la forma en la que la invención es capaz de ser explotada industrialmente. Este punto se aplica especialmente en el área biotecnológica.

En la oficina de patentes del Reino Unido se privilegia que la invención sea “útil”, el uso es lo que determina su aplicación industrial<sup>58</sup>.

Como se puede apreciar, no existe una uniformidad de criterios en cuanto a la evaluación de la aplicación industrial / utilidad entre los países desarrollados y, tampoco en el resto de los países, que adoptan dichos estándares siguiendo, en

---

<sup>56</sup> C. Correa “Guía sobre Patentes Farmacéuticas” pág. 70 La Ley (2010)

<sup>57</sup> European Patent Office. Guidelines for Examination /Part C ,4. Industrial Application

<sup>58</sup> Roger Walker- Paul Denelry “El Examen de las Solicitudes de Patentes: La experiencia en Gran Bretaña”, INPI- CEDIEDUCA- ASDIN – Embajada Británica. Bs As noviembre 2004

muchos casos, las orientaciones de la oficina de patentes que brinda entrenamiento a sus examinadores.

En resumen, no toda la actividad del intelecto se considera invención y la materia patentable debe cumplir con los requisitos enumerados.

### Capítulo III

Las oficinas de patentes y los procedimientos de examen de las solicitudes de patente.

Una vez discutidos los requisitos de patentabilidad y los estándares que se aplican en las principales oficinas de patentes se analizarán los procedimientos de evaluación de las solicitudes de patente, analogías y diferencias entre las oficinas de los PD y de los PED. Posibles causas del retraso en el tiempo de resolución de una solicitud de patente. La probable influencia de las oficinas que conforman la Trilateral en los procedimientos adoptados por las oficinas de los PED, particularmente la oficina de patentes argentina. Se estudiarán las propuestas de la Trilateral y la OMPI para agilizar los procedimientos de patentabilidad mediante el uso de plataformas informáticas entre oficinas de patentes, particularmente, el proyecto PROSUR. Se analiza dentro del procedimiento de examen la importancia de un mecanismo de observaciones /oposición anterior o posterior a la concesión y su relación con la calidad de las patentes.

Las patentes de invención son otorgadas por organismos gubernamentales, en representación del Estado, para que su titular la explote comercialmente, de modo exclusivo, por un tiempo limitado, de tal forma que al vencer la patente, toda la información tecnológica que ella contiene pasará al dominio público con el consiguiente beneficio social.

Reviste la mayor importancia para los PED poder determinar qué clase de patentes concede ya que pueden comportarse como barreras a la competencia. En el caso particular de los productos farmacéuticos, si se tiene en cuenta que la mayoría de estos países no concedían patentes de producto con anterioridad a la firma del

Acuerdo sobre los ADPI, y gran cantidad de principios activos se encuentran en el dominio público. Principios activos que habitualmente vuelven a ser utilizados, por las empresas propietarias, en solicitudes de patente que divulgan nuevas formulaciones farmacéuticas, composiciones o compuestos derivados, continuando con las prácticas de perpetuación (evergreening)

Como se expresó en capítulos anteriores, el Acuerdo sobre los ADPIC no sólo impone obligaciones inadecuadas en materia de propiedad intelectual a los países en desarrollo, sino que contiene flexibilidades que permiten a los países determinar los estándares de patentabilidad adecuados para su desarrollo. Flexibilidades que el accionar de los países centrales (principalmente Estados Unidos y Unión Europea) recortan más y más a través de tratados bilaterales de libre comercio, el impulso a la discusión y adopción de nuevos tratados como Patent Law Treaty (PLT) y Substantive Patent Law Treaty (SPLT) y la modificaciones de tratados existentes como PCT.

No obstante, a lo largo del tiempo algunas de las oficinas de patentes de los PED han desarrollado estrategias que les han permitido independizarse de las oficinas de patentes de los países centrales, en lo atinente a la elección de sus estándares de evaluación. Por el contrario, otras oficinas, han adoptado los estándares elaborados y aplicados en los PD, sin tener en cuenta las asimetrías existentes, ni los intereses de sus propios países. En el caso de las patentes farmacéuticas, verán amenazado o impedido el acceso a medicamentos

Cómo evaluar y resolver rápidamente las solicitudes de patente que año a año son presentadas en todos los campos tecnológicos es una de las mayores preocupaciones de las oficinas de patentes de todo el mundo.



### *Retraso en la resolución de solicitudes de patente en las oficinas de los PD y de los PED. Posibles causas*

El gran incremento observado en el número de solicitudes de patente presentadas en la mayoría de las oficinas, a partir de mediados de los años 90, como consecuencia en parte de la disminución de los estándares de patentabilidad en algunas jurisdicciones, unido al creciente interés por los DPI entre las firmas innovadoras, provocó un flujo desigual entre el número de documentos entrante y la posibilidad de sus análisis y resolución. La existencia de un lapso (no mayor a los 18 meses) que media entre la recepción y la publicación de la solicitud, provocó la acumulación de gran cantidad de documentos en casi todas las oficinas del mundo. Algunas de ellas sufrían ese problema desde años anteriores.

Esta acumulación de documentos ha provocado atrasos importantes en la resolución de los trámites. El director de la OMPI, en un informe del año 2009, expresó que la existencia de 4.2 millones de solicitudes de patentes en todo el mundo, que al año 2007 aún no habían sido resueltas, resultaba insostenible, señalando que esta masa de documentos había sufrido un incremento del 8.7% en los cinco años anteriores<sup>59</sup>.

### *USPTO*

Sólo en la USPTO el número de solicitudes de patente acumuladas sin resolver es de 1,2 millones, de los cuales más de 700.000 documentos de patente nunca pasaron por el escritorio de un examinador, estos valores representan un atraso de

---

<sup>59</sup>“Pending patent backlog at 4.2 million, says WIPO” fuente:<http://ipkitten.blogspot.com/2009/09/pending-patent-backlog-at-42-million.html>

aproximadamente 4 años, en lugar de los 31.3 meses que sería de esperar para un trámite normal, dependiendo las diferencias del campo tecnológico.

### *EPO*

La EPO se enfrentaba, en el año 2009 a una masa de 501.100 solicitudes sin resolución, que representa un trámite de 43,1 meses, esto se traduce en 8 a 12 meses de atraso respecto del tiempo estipulado para un trámite ideal.

### *JPO*

La Oficina de Patente de Japón (JPO) también maneja un número importante de solicitudes sin resolución de aproximadamente 755.000 documentos, que representa un atraso de aproximadamente 26 meses respecto del trámite normal. Fuera de estas tres oficinas, que son las más importantes por el volumen de documentos que anualmente reciben, hay otras como la Oficina de Patentes Coreana (KIPO) que no sufre este problema; en ella el tiempo de resolución de una solicitud se encuentra entre los más cortos.

### *América Latina*

En América Latina, Brasil, que cuenta con cerca de 500 examinadores, ha recibido entre los años 1995 y 2007, 60.000 documentos de patente, 18.000 de los cuales corresponden al área farmacéutica, esto significó que en el período 1997-2003 la masa de documentos sin resolver representara un atraso de 6 años en el trámite, respecto de las solicitudes que deberían estar analizándose.

En el caso de Argentina con un plantel total de 59 examinadores, menos de 20 de ellos en el área química, no puede detectarse fehacientemente cuál es la masa de documentos sin resolver debido a tres resoluciones dictadas por el INPI P-264/2003, P-350/2006 y P-339/2010 en las que se permite a los solicitantes, que poseen varias solicitudes publicadas, variar la ubicación en la listas de espera para el examen de fondo, de acuerdo con los puestos que ocupan sus otras solicitudes de patente. Debido a esta posibilidad de intercambio pueden obtener resolución solicitudes presentadas en los años 2005-2006, en tanto otras presentadas por el mismo solicitante en el año 1999 aún se encuentran en lista de espera. No obstante, un cálculo estimativo ubica el atraso en las resoluciones en aproximadamente 5 a 7 años.

Son muchas las razones que llevan a esta acumulación de documentos, que a la fecha no han sido resueltas. Posiblemente la más notable sea la cantidad creciente de solicitudes de patente que se presentan año a año, muchas de las cuales son meras repeticiones de otras invenciones de las que sólo se distinguen por sutiles diferencias. Particularmente, en Argentina se observa que durante los últimos tres años ha recrudecido la presentación de patentes divisionales, mediante las cuales se intenta mantener “viva” una supuesta invención en peligro de ser denegada durante el examen de fondo. Este tipo de solicitudes entorpece el trabajo de los examinadores, ya que la mayoría de las veces es prácticamente imposible determinar dónde se encuentra la diferencia con la solicitud madre que justifique su eventual concesión.

En la Oficina de Patentes de Chile, en colaboración con la OMPI, se está implementando un sistema que permitiría resolver las solicitudes en un tiempo menor, hecho que ayudaría a disminuir la cantidad de solicitudes de patente sin resolver (estimada en aproximadamente 6 años de retraso). En el año 2008 la solución hubiera sido cerrar la oficina por 6 años hasta resolver los documentos existentes. La modalidad de trabajo de esta oficina es de pocos examinadores internos y gran

cantidad de examinadores externo, aproximadamente 80, provenientes de los claustros universitarios.

Las restantes oficinas de América del Sur muestran situaciones diferentes al no recibir una presentación masiva de solicitudes. Es así como en la Oficina de Patentes de Paraguay, que cuenta con cuatro examinadores, las patentes resueltas al año 2010 eran cuatro. Venezuela recepta las solicitudes, las analiza y las publica pero no concede patentes por el momento, posiblemente hasta que se encuentre en vigor la nueva ley de patentes actualmente en redacción. En Bolivia, la oficina de patentes no tiene examinadores internos y el examen de fondo es realizado por profesionales de los Colegios del área químico-farmacéutica.

Este sistema es seguido por la Oficina de Patentes de Ecuador, con un plantel de 11 examinadores internos, de los cuales 4 se dedican al área bioquímico-farmacéutica, cuenta con 25 examinadores externos, 8 dedicados al área bioquímico-farmacéutica.

En la mayoría de las oficinas las características que adoptan los procedimientos de examen son grandes responsables de estos atrasos, conjuntamente con la disposición de medios técnicos de las oficinas de patente particularmente en el caso de PED y PMA.

Con respecto a los procedimientos de evaluación llevados a cabo por las oficinas de patente de distintos países subsisten aún algunas diferencias, fundamentalmente en el tratamiento de las solicitudes de patente en la JPO en relación con los otros integrantes de la denominada “Trilateral” de oficinas de patentes (USPTO, JPO y EPO).

El procedimiento de examen llevado adelante por la JPO incluye un examen formal para determinar si la solicitud cumple con los requerimientos básicos de procedimiento

y forma. *A posteriori*, el solicitante dispone de un plazo de tres años para requerir el examen de la solicitud de patente, cumplido dicho plazo sin mediar pedido alguno, la oficina rechaza la solicitud y la invención no puede ser patentada. Si por el contrario se requirió el examen de la solicitud, el procedimiento sigue el camino habitual.

La existencia de este período otorga al inventor la posibilidad de un examen diferido, mecanismo del que carecen los restantes miembros de la Trilateral, pero que se observa en el procedimiento adoptado por la ley argentina.

#### *Propuestas de la Trilateral y de la OMPI*

Las oficinas de la Trilateral proponen, como una forma de disminuir la acumulación de solicitudes de patente, avanzar en la discusión de un sistema de patente única que evitaría la duplicación de las búsquedas de antecedentes y del tiempo de examen. Señalan que las diferencias en los estándares de patentabilidad, regulaciones y calidad hacen que este proyecto resulte en la práctica muy complejo<sup>60</sup>.

En varias regiones se encuentran en etapa de discusión o de aplicación proyectos de estas características, que cuentan con ayuda de la OMPI y de las oficinas de la Trilateral, entre ellos: Patent Prosecution Highway (PPH).; Grupo Vancouver (Canadá, Australia y UK) ; PROSUR (incluye nueve países sudamericanos) que podrían culminar, en algún caso, en la aceptación de patentes regionales.

En el caso de PROSUR, el proceso de armonización en estudio se plantea como no vinculante, por ahora.

---

<sup>60</sup> Vasheharan Kanesarajah "Global patent warming-tackling the surge in global patent application" fuente: <http://ip-science.thomsonreuters.com/news/2008-12/8492552>.

La metodología de trabajo contempla que la oficina que recibe la primera solicitud de patente realiza la búsqueda de antecedentes y resuelve el documento. La oficina que lo recibe en una segunda presentación, así como las demás presentaciones, aceptará el resultado de la resolución y la hará suyo y así sucesivamente. Subyace un sentimiento de mutua confianza, referida a la metodología del trámite de patentabilidad, entre las oficinas que participan de estos proyectos.

En la actualidad, el grupo Vancouver, trabaja con una plataforma informática similar a la que se utilizará en el proyecto PROSUR. Este sistema permite una comunicación permanente entre los examinadores que, los impulsores del proyecto (OMPI, la oficina de Brasil y la de Argentina) consideran un trabajo cooperativo durante el procedimiento de examen de la solicitud de patente.

Es de esperar que en cada una de las oficinas que intervienen en estos proyectos se mantenga la instancia, que forma parte del procedimiento de examen, y permite a terceros interesados participar en él, para oponerse o presentar observaciones a su prosecución, en tanto puedan demostrar que la invención no cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Este tipo de presentación resulta de gran importancia para los PED y PMA porque se encuentra directamente relacionada con la posibilidad de impedir la concesión de patentes de baja calidad, que desalientan la competencia.

#### *Sistema de oposición /observación anterior o posterior a la concesión*

La presentación de una oposición tiene mucha fuerza dentro de la tramitación y concesión de la patente, ya que implica no sólo una presentación que puede ser

pública, sino que además otorga el derecho de apelar la decisión. La presentación de observaciones al trámite, por el contrario, es sólo una mera presentación de evidencias.

Son muchas las variantes adoptadas en relación a la posibilidad de presentar la oposición antes o después de la concesión de la patente, o en ambas oportunidades, dependiendo de lo dispuesto en la norma local.

Es así como en la USPTO se ha establecido recientemente la oposición en sede administrativa una vez concedida la patente y dentro de un plazo estipulado no mayor de 9 meses desde la concesión (al igual que en la EPO) Si bien en la oficina ya existía lo que se denominaba “re-examinación” de la patente, como forma de evitar los litigios, esta instancia difiere de la oposición.

El pedido de reexaminación de una patente, trámite rápido que no insumía más de 12 meses, se realizaba en cualquier momento posterior a la concesión. La presentación podía ser efectuada por terceras personas, el solicitante o la oficina de patentes, siempre que se dispusiera de los documentos del arte previo que mostraran razones de peso para cuestionar la validez de la patente, o a los efectos de corregir errores en el caso del tenedor.

La instancia de oposición, en tanto, sólo admite la presentación por parte de terceros interesados, puede ser o no aceptada por la autoridad de la oficina y se realiza cuando existen fundadas razones para suponer que hay reivindicaciones que pueden ser invalidadas.

En la EPO se puede presentar oposición en dos oportunidades, durante el trámite de la solicitud (antes de la concesión) y hasta nueve meses después de concedida la

patente en sede administrativa. En Brasil, al igual que en la EPO, existe la posibilidad de presentar observaciones a la concesión durante el trámite y también una vez concedida la patente. También en la Oficina de Patentes de la India se tiene la posibilidad de realizar una presentación durante el trámite de la solicitud y oposición una vez concedida la patente.

En Japón se admite un único trámite que fija el plazo para presentar oposición a la patente dentro de los seis meses posteriores a la concesión. El Reino Unido, China y Australia ofrecen también un sistema de oposición luego de concedida la patente.

En tanto en Argentina sólo se puede presentar observaciones al trámite hasta 60 días después de publicada la solicitud y, posteriormente, el denominado “llamado de atención” hasta el momento en que se inicia el examen de fondo. Ninguna de las dos posibilidades es vinculante y, particularmente la última es tomada en cuenta sólo si el examinador considera de utilidad la información aportada y la toma como suya al momento del examen de fondo, aunque también puede no tenerla en cuenta sin que medie derecho a protesta alguna del tercero que la presentó.

El mecanismo de oposición previo a la concesión es de gran importancia para lo PED, porque permite mejorar la calidad de las patentes que se conceden, al asegurar que se apliquen correctamente los estándares de patentabilidad reduciendo el costo financiero y el costo social de estas patentes<sup>61</sup>.

Por otro lado, la bibliografía aportada en cada caso, podría hacer más eficiente el trabajo de los examinadores.

---

<sup>61</sup> Tahir Amin, et al. “Expert Review of Drug Patent Applications: Improving Health in The Developing World” Health Affairs 25/08/2009.



La importancia de la presentación de esta clase de oposiciones radica en que permite eliminar aquellas solicitudes de escasa actividad inventiva, que de ser concedidas sólo tiene como objetivo eliminar la competencia, lo que podría redundar en un aumento del precio de los medicamentos relacionados.

## Capítulo IV

### Determinación de los estándares de patentabilidad

En este capítulo se analiza quién determina los estándares de patentabilidad que aplican las Oficinas de Patentes en los PD y en los PED, las modificaciones que éstos pueden sufrir en el tiempo y la posible influencia que las oficinas ejercerían, mediante las actividades de cooperación, en la adopción de estándares de patentabilidad por los PED. Este es el punto de partida para estudiar por qué se conceden patentes de baja calidad, tanto en las oficinas de patentes de los PD como en las de los PED. También se examina qué estándares de patentabilidad deberían ser adoptados por los PED.

#### *¿Quién determina los estándares de patentabilidad?*

Las oficinas de patentes, haciendo uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, pueden determinar los estándares con que se evaluará la novedad y la actividad inventiva de las solicitudes de patentes, de acuerdo con la ley de patentes local. Son numerosas las opiniones acerca de la necesidad de los países en desarrollo de aplicar estándares más estrictos que los utilizados en la actualidad por muchos países desarrollados<sup>62</sup>, pero señalan también que no es suficiente el introducirlos en la legislación, sino que es necesario asegurar su cumplimiento.

Aunque se reconoce la importancia de las oficinas dentro del sistema de patentes el rol que ellas juegan en lo referente a PI y acceso a medicamentos en los países en desarrollo no ha sido muy investigado por la literatura.

---

<sup>62</sup> Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo” Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, vol 7, pág. 297, Ed. Ciudad Argentina 2005

A pesar de su independencia en la determinación de los estándares de patentabilidad, en ocasiones no son las mismas Oficinas las que los determinan, sino que lo hacen otros estamentos del gobierno, como el cuerpo legislativo, judicial<sup>63,64,65</sup> o representantes del gobierno en negociaciones internacionales<sup>66</sup>,

### *Modificación de los estándares de patentabilidad*

Estos estándares de evaluación no permanecen fijos en el tiempo, sino que pueden ir modificándose en relación con una variación de objetivos, cambios en el procedimiento de examen o en prácticas de la oficina.

### *EPO*

No escapa a esta problemática la EPO, cuyas pautas de evaluación se han modificado, en algunos casos en forma sustancial, facilitando la concesión de patentes sobre invenciones con escaso o nulo valor inventivo. Este es un hecho más que alarmante para los PED, ya que desde la década del 80 la EPO ha tenido una muy activa participación en el entrenamiento de los examinadores de estos países y de los países menos adelantados.

---

<sup>63</sup> Adam B. Jaffe & Josh Lerner, op. cit. pág. 10

<sup>64</sup> (GEOBIOTICS v, Tribunal de Propiedad Intelectual) por rechazo de definitivo de patente N°2905-99 Procedimiento N° 7244-10, Santiago- Chile 28/10/2011. El juez consideró que la exigencia de un “efecto sorprendente” es una obligación no contemplada por la ley para determinar el nivel inventivo, tampoco en el reglamento y circulares del INAP

<sup>65</sup> Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ Denegatoria de patente. Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo CyCF N° 11, Secrearía N° 22 Causa N° 8044/07 (31/10/2011). Patentamiento de materia viva. Método para producir plantas transgénicas por la transformación estable de células vegetales que permite regenerar una planta genéticamente transformada.

<sup>66</sup> P. Drahos, “Trust me”: Patent offices in developing countries, op. cit. pag 1

La disminución en la calidad de las patentes concedidas es un hecho que no ha pasado inadvertido para la EPO<sup>67</sup>. En su informe anual del año 2007, la oficina realiza una correlación entre las características de calidad que poseía en 1977 y las que posee en el año 2007. Señala que, si la transparencia de las oposiciones y apelaciones, al igual que el exigente entrenamiento de los examinadores, hacían se la reconociera en todo el mundo, 30 años después, la oficina, debía enfrentar una fuerte caída de credibilidad. La percepción pública entendía que las barreras a la patentabilidad se encontraban ahora demasiado bajas.

Actualmente, en los documentos difundidos por la EPO<sup>68</sup> se menciona que la calidad de las patentes es un factor clave, de gran valor en relación con la información científica y técnica que éstas brindan en los campos tecnológicos respectivos. La calidad va unida a los estándares de evaluación adoptados y aplicados

Son numerosos los ejemplos acerca de la evolución sufrida por los estándares de evaluación, los que muestran una mayor flexibilización en temas tales como la concesión de patentes de segundo uso médico y determinados métodos de tratamiento (que se ven reflejados en las guías para los examinadores del año 2010) y la aceptación de la patentabilidad de materia viva.

## *USPTO*

No es muy diferente la situación de la USPTO que también ha ido modificando sus estándares de patentabilidad.

---

<sup>67</sup> Oficina Europea de Patentes. Annual Report 2007. fuente: <http://www.epo.org/about-us/office/annual-report/2007.html>

<sup>68</sup> Patent Information News, Issue 3, 2011

En el caso de Estados Unidos, la existencia de un sistema mixto de novedad, sumado a la evaluación de “no obviedad” en lugar de determinar la existencia o no de actividad inventiva, y la evaluación de la “utilidad” de la invención en reemplazo de su aplicación industrial, evidencia la adopción de estándares de patentabilidad más relajados.

No es de menor importancia la admisión de solicitudes provisionales y de solicitudes que son continuaciones y/o “continuaciones en parte” de solicitudes anteriormente presentadas. La normativa de la USPTO permite al solicitante, intentar una y otra vez en forma ilimitada se le otorgue una patente recurriendo a las solicitudes de “continuación”, que no son otra cosa que múltiples solicitudes sobre la misma invención.

Los incentivos que reciben los examinadores facilitan, a su vez, la obtención de patentes de bajo o inexistente nivel inventivo, convirtiendo a la Oficina en un verdadero “sello de goma” antes que en un efectivo control<sup>69</sup>. En todos los casos, las solicitudes de patente, que son “continuación” o “continuación en parte” de una solicitud de patente anterior, mantienen la fecha de prioridad de la primera patente, agregando una nueva prioridad para las modificaciones realizadas que impliquen incluir materia nueva en lo ya presentado. Esta metodología crea un verdadero entramado de solicitudes en trámite, abandonadas y otorgadas muy difíciles de desenmarañar para la competencia.

Con posterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC y a través de numerosas reformas se ha intentado en la USPTO, con suerte diversa, restringir el uso y abuso de las solicitudes de patente que son continuación y/o continuación en parte de otras anteriormente presentadas, debido a que muchas empresas, por distintas motivaciones, continúan con estas prácticas, que no sólo dilatan el trámite de la solicitud sino que pueden favorecer el doble patentamiento, como consecuencia de

---

<sup>69</sup> Mark A. Lemley, Bhaven Sampat, “Is the Patent Office a Rubber Stamp?” draft paper 2007.

que algunas de las solicitudes que son continuaciones y otras con ellas relacionadas, podrían estar basándose en la misma solicitud original<sup>70</sup>.

En la actualidad existe una gran preocupación a causa de la excesiva laxitud de los estándares de evaluación aplicados en Estados Unidos, y su repercusión en la calidad de las patentes concedidas. Como veremos en el capítulo 7 la calidad se encuentra fuertemente influenciada, además, por la forma en que dichos estándares son aplicados por los examinadores. Especialmente en la determinación del arte previo más cercano, para evaluar novedad y no obviedad. En este caso, la cantidad y calidad de los documentos recuperados dependerá fuertemente del conocimiento o experiencia del examinador de turno en ese campo tecnológico, del criterio de búsqueda aplicado y de las bases de datos utilizadas.

#### *Determinación de los estándares de patentabilidad por los PED y PMA*

Pero ¿qué ocurrió con los PED y los PMA que a partir del Acuerdo sobre los ADPIC se vieron obligados a modificar sus leyes, y en la mayoría de los casos a iniciar la concesión de patentes de producto en el campo farmacéutico? Se enfrentaron con el hecho de que no poseían antecedentes de esta clase de concesiones y en consecuencia carecían de archivos con antecedentes de resoluciones locales. Tampoco disponían de medios adecuados para realizar las búsquedas de documentos del arte previo, para determinar la existencia de novedad y actividad inventiva, de acuerdo con los estándares elegidos. Como consecuencia, a la mayor parte de las Oficinas de los PED les resultaba prácticamente imposible cumplir con sus nuevas obligaciones.

---

<sup>70</sup> Mark A. Lemley, Bhaven Sampat, op. cit.

Es en este momento que los miembros de la “Trilateral” comienzan a brindar su ayuda para que las oficinas de patentes puedan paliar sus problemas.

*Situación en las oficinas de patentes. Consecuencias de la asistencia técnica de la Trilateral*

Los examinadores que viajan a cursos de entrenamiento disponen de un equipamiento que en sus países distan mucho de tener. Se les brinda acceso a bases de datos, propias de las oficinas de patentes que forman la Trilateral, ya sea en soporte electrónico o papel. Éstas se encuentran conformadas por los miles de documentos resueltos en las oficinas, los publicados y también aquellos depositados aún sin publicar, y las utilizarán para realizar la búsqueda de los documentos correspondientes al arte previo más cercano. También se los instruye en el acceso a sistemas especiales, como el EPOQUE de la EPO, que permite a los examinadores una rápida y segura búsqueda de documentos en bases de datos de patentes y de otros documentos relacionados. Este sistema ha sido licenciado para el uso en las oficinas de patentes de China, México y Brasil<sup>71</sup>.

Este despliegue tecnológico genera en los examinadores de las oficinas de los PED confianza en el accionar de la Oficina que los entrena y en los resultados que a partir de él se obtienen, creando así una suerte de comunidad de examinadores de patentes que se extiende alrededor del mundo<sup>72</sup>. Un ejemplo de este comportamiento según P. Drahos<sup>73</sup> es lo ocurrido con los examinadores de la Oficina de Patentes de Vietnam, que como paso inicial al análisis de una solicitud de patentes del campo farmacéutico,

---

<sup>71</sup> International Intellectual Property Institute, Chulalongkorn University Intellectual Property Institute, Kenan Institute Asia, “Comparative Assessment Study of Patent Offices in Southeast Asia”, pag. 11, June 2007.

<sup>72</sup> P. Drahos “Trust me: Patent Offices in developing countries” Centre for Governance of Knowledge and Development, Working paper, November 2008.

<sup>73</sup> P. Drahos, op. cit

estudian cómo se resolvió el caso en la EPO y qué dijeron los examinadores a través de la selección de los documentos que opusieron como arte previo más cercano.

La situación de las oficinas de patentes en Asia, ha sido estudiado en los países del sudeste asiático agrupados en la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) que incluye a Camboya, Indonesia, Laos, Malasia, Myanmar, Filipinas, Singapur, Tailandia y Vietnam. Muchas de estas oficinas de patentes carecen de los elementos necesarios para realizar un examen de fondo, tales como: bases de datos propias, que contienen resoluciones realizadas aplicando estándares de patentabilidad acordes con la norma local; fácil acceso a Internet; entrenamiento de los examinadores, etc., hechos que redundan en una acumulación de documentos sin resolver y una baja calidad de las patentes concedidas<sup>74</sup>.

Si bien los gobiernos de estos países consideran que los DPI juegan un rol importante en el desarrollo del país, dependen de la asistencia de las oficinas de patentes, como la EPO, que les brinda soporte a través del proyecto ECAP II<sup>75</sup>. Al mismo tiempo, el gobierno de Francia brinda soporte en Laos en el desarrollo y educación mediante el Sistema de Indicación Geográfica, que incluye la asistencia en la redacción y promulgación de leyes y regulaciones relacionadas. La agencia japonesa Association for Overseas Technical Scholarship (AOTS) brinda asistencia a los extranjeros para obtener registro de patentes y marcas.

Tailandia, con un plantel de 29 examinadores, se diferencia de los otros países de la región ya que posee un 15 % de patentes locales y recepta en promedio unos 50.000 documentos /año, un valor significativamente diferente al del resto de los países del

---

<sup>74</sup> International Intellectual Property Institute, Chulalongkorn University Intellectual Property Institute, Kenan Institute Asia, op. cit. p. 39

<sup>75</sup> EC-ASEAN Intellectual Property Rights Co-operation Programme (ECAP II)



área. Por este motivo, el atraso en la resolución de patentes es considerable, convirtiéndose en uno de los más altos de la región<sup>76</sup>

Singapur, que es el único país de la región que no presenta un atraso excesivo en la resolución de las solicitudes y con una aceptable calidad de las patentes otorgadas, en relación con las concedidas por las otras oficinas de la región, acepta los resultados de exámenes realizados en las principales oficinas de patentes, o bien delega el examen de las solicitudes domésticas en las oficinas de patentes de Australia, Austria y Dinamarca<sup>77</sup>, que utilizan estándares de evaluación que no fueron determinados ni acordados por la oficina de patentes de Singapur.

Los países del sudeste asiático aplican estándares de evaluación de novedad, “no obviedad” y “utilidad” y disponen de una serie de herramientas de búsqueda de antecedentes entre las que se deben considerar: colecciones de patentes de otras oficinas, búsquedas a través de Internet que proveen las oficinas mayores como la EPO (Espacenet) y ASEANPAT, una base de datos que contiene bibliografía de patentes para los países del sudeste asiático. Sin embargo, en las oficinas se enfrentan con un acceso problemático a ellas, debido a insuficientes recursos en materia de computadoras y un ancho de banda generalmente estrecho<sup>78</sup>.

En el caso de la SIPO, con un gran flujo de solicitudes de patente de origen local, que supera a las extranjeras, la EPO realizó un estudio comparativo de los procedimientos de examen en el marco de actividades cooperativas entre ambas oficinas<sup>79</sup>, que pone de manifiesto la existencia de muchas similitudes en la forma de trabajar de ambas

---

<sup>76</sup>International Intellectual Property Institute, Chulolongkorn University Intellectual Property Institute, Kenan Institute Asia, op. cit. p. 60 y siguientes

<sup>77</sup> International Intellectual Property Institute, Chulolongkorn University Intellectual Property Institute, Kenan Institute Asia Op. cit. p. 17

<sup>78</sup> International Intellectual Property Institute, Chulolongkorn University Intellectual Property Institute, Kenan Institute Asia Op. cit. p. 16

<sup>79</sup> “Comparing procedures at the EPO and SIPO”, Patent Information News, issue 3, page 4, 2011

oficinas, pero también de algunas diferencias, particularmente en la aplicación de los conceptos de novedad y actividad inventiva.

En la evaluación de la novedad los examinadores de la SIPO realizan una lectura sólo literal de las reivindicaciones, en tanto los examinadores de la EPO realizan una interpretación más amplia de las mismas. Cuando se considera la actividad inventiva, los examinadores de la SIPO, sólo buscan las características exactas y no aplican el modelo problema-solución<sup>80</sup>, por esta razón en la SIPO muchas veces durante la búsqueda de documentos del arte previo, tan importante para la evaluación de estos dos conceptos, pasan por alto documentos que los examinadores de la EPO retienen. Es muy interesante la conclusión a la que este estudio, realizado por la EPO, arriba porque demuestra la existencia de dos criterios bien diferenciados. Los examinadores de la SIPO realizan las búsquedas y examinan los documentos con un criterio más “técnico” en oposición a la “lógica jurídica” aplicada por los examinadores de la EPO.

Una mención aparte merece la actividad desarrollada por la Oficina de Patentes de la India, cuyos estándares de evaluación son sustancialmente elevados, de modo tal que una aplicación rigurosa de los mismos impide la concesión de patentes a innovaciones de escaso o inexistente mérito inventivo, destruyendo las posibilidades de “evergreening”. La sección 3 d)<sup>81</sup> de su LP es la barrera más fuerte en este sentido, limita la concesión de patente a nuevas aplicaciones de compuestos conocidos a

---

<sup>80</sup> Modelo problema- solución:Consta de tres etapas principales:

1) Determinar el arte previo más cercano.

2) Establecer el problema técnico a resolver, y

3) Considerar si la invención reivindicada hubiese sido obvia o no para una persona versada en la materia a partir del arte previo más cercano y del problema técnico. “Directrices sobre Patentamiento” Parte C, Capítulo IV .punto 10 Dirección Nacional de Patentes – INPI- Argentina 2003

<sup>81</sup> Ley de Patentes India. Sección 3 Invenciones no patentables. Sección 3(d) El mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no resulta en un aumento de la eficacia conocida de tal sustancia o el mero descubrimiento de alguna nueva propiedad o nuevo uso de una sustancia conocida o el mero uso de un procedimiento conocido, máquina o aparato a menos que dicho procedimiento conocido produzca un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactante.

Explicación: Para el propósito de esta cláusula, sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partícula, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de sustancias conocidas se considera la misma sustancia, a menos ellos difieran significativamente en sus propiedades con respecto a su eficacia.

menos que demuestre una sustancial modificación en su eficacia como droga. No permite el patentamiento de nuevos usos y las combinaciones de compuestos conocidos deben cumplir con un requerimiento de sinergismo para lograr la patente.

Entre las oficinas de patentes de los países de América Latina, con una fuerte presencia de la OMPI y de las Oficinas de Patentes de Estados Unidos y Europa en forma de entrenamiento de examinadores, acceso a bases de datos de dichas oficinas, aportes de material bibliográfico en soporte digital para la búsqueda de documentos del arte previo, etc., se ha logrado cierta unificación de criterios, con base en los estándares de evaluación aplicados por la EPO, en la mayoría de los temas relacionados con patentes farmacéuticas.

No obstante, estas oficinas deberían prestar más atención a las distintas opiniones y recomendaciones, acerca de qué tipo de estándares deberían adoptar los PED<sup>82</sup>, entre los que se pueden enumerar los siguientes:

- Utilizar estándares más estrictos que los adoptados por los PD, en la evaluación de novedad y actividad inventiva.
- No considerar sólo la utilidad de la invención, que es criterio más laxo que el de aplicación industrial.
- Exigir al solicitante una amplia información relativa a todas las solicitudes relacionadas que han sido presentadas en otros países,
- Adoptar la obligación de divulgar la “mejor manera” de llevar a cabo la invención para garantizar que el solicitante no oculte información útil a terceros.

---

<sup>82</sup> Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual “Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo” en Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo, Ciudad Argentina (2005); C. Correa “Internacionalización del Sistema de Patentes y Nuevas Tecnologías” en Propiedad Intelectual y Salud Pública, pag. 25 La Ley 2006

- Que en el caso de procedimientos de fabricación esa “mejor manera” no se limite a métodos de laboratorio, que generalmente resultan imposibles de replicar a escala industrial.

## Capítulo V

Las guías o directrices sobre patentamiento de las Oficinas de Patentes. Su aplicación.

En este capítulo se examinan las guías o directrices para el análisis de solicitudes de patentes farmacéuticas que se utilizan en las oficinas de patentes, cuáles son sus objetivos y características principales, a quiénes van dirigidas, si ayudan a una aplicación homogénea de los estándares de patentabilidad o por el contrario favorecen una mayor libertad por parte del examinador en su aplicación, particularmente interesa la diseminación de las directrices utilizadas por las oficinas miembro de la Trilateral y su aceptación por parte de la mayoría de las oficinas.

### *Objetivos*

En un esfuerzo por impedir que los examinadores apliquen su propio criterio en el análisis de las solicitudes de patente, las oficinas de patentes generan sus propias directrices, o en su defecto, utilizan las provenientes de otras oficinas.

Resulta muy interesante el concepto que algunos directores de oficinas tienen acerca del significado de las directrices, se las considera sólo como una serie de ejemplos que “...*debe servirle a nuestros examinadores a tener una unidad de criterio, de suerte que sus decisiones, estén absolutamente desprovistas de consideraciones personales, políticas o económicas*”<sup>83</sup>. Pero la mayoría de las veces las directrices son tan generales que permiten que los examinadores apliquen criterios propios en su interpretación, en muchas ocasiones alejados del sentido común.

---

<sup>83</sup> Guía de la SIC agita debate sobre patentes de medicamentos (02/10/2011) Fuente: <http://www.portafolio.co/print/economia/guia-la-sic-agita-debate-patentes-medicamentos>

Tal es lo que también plantean en el punto 1.2 las “Directrices para Patentamiento” utilizadas en la oficina argentina.

**1.2** Se intenta que las Directrices cubran los casos usuales. Por consiguiente sólo deben ser consideradas como instrucciones generales. La aplicación de las presentes Directrices a las solicitudes de patentes es responsabilidad del personal examinador (tanto técnico como administrativo) y ellos pueden apartarse de estas instrucciones en casos excepcionales y debidamente fundados.

### *Características*

Las directrices son un reflejo de los estándares de patentabilidad adoptados por las oficinas y no un mero conjunto de ejemplos aclaratorios de situaciones particulares que podrían presentarse durante el examen de una solicitud de patente. Es a través de ellas que se puede evaluar si la respectiva oficina de patentes ha hecho uso o no de la posibilidad de determinar sus propios estándares en la evaluación de los requisitos de patentabilidad, en consonancia con lo permitido por el Acuerdo sobre los ADPIC o, si por el contrario, ha decidido aplicar aquellos adquiridos mediante los cursos de apoyo de la OMPI o de las oficinas miembros de la Trilateral, sin considerar las realidades del país al que pertenece y sin tomar en cuenta que, en numerosas oportunidades, la aplicación de estándares bajos actúa como una barrera al acceso de medicamentos.

### *El uso de las guías o directrices por los examinadores, su relación con la calidad de las patentes concedidas*

Es una realidad que los PD, y algunos de los PED, utilizan directrices para el examen de las solicitudes de patente, mediante las cuales ponen en conocimiento del público y del inventor el criterio con el que se analizarán las invenciones y proveen al

examinador de una herramienta para su trabajo. En algunos caso, estas directrices poseen profusión de ejemplos aclaratorios para facilitar a los examinadores el análisis del caso, algunos muy claros y pautados como ocurre en las directrices de Japón<sup>84</sup>, la USPTO, la Oficina Europea de Patentes<sup>85</sup>, el Reino Unido, India<sup>86</sup> o Canadá. Con ello se persigue evitar las interpretaciones personales por parte de los examinadores, manteniendo así una unidad de criterio. No obstante, estas interpretaciones se producen debido a diferentes factores, entre los que se puede destacar como importante la experiencia desarrollada por el examinador en un tema particular, que induciría a aplicar cierta flexibilidad en el análisis<sup>87</sup> respecto de lo que podría hallarse pautado.

Esta actitud del examinador atenta contra la calidad de las patentes concedidas y preocupa particularmente a sectores interesados en PI en Estados Unidos, debido a la incertidumbre que provoca respecto de la validez de la patente concedida y su posible litigiosidad.

En los países en vías de desarrollo resulta más difícil el seguimiento de estos comportamientos, debido a que las directrices utilizadas en algunas oficinas de patentes para el análisis de temas sensibles como polimorfismo, combinaciones de compuestos conocidos o las denominadas solicitudes amplias, donde el producto se representa mediante fórmulas tipo Markush, son en realidad directivas internas de la oficina de patentes, como ocurre en Uruguay.

---

<sup>84</sup> Examination guidelines for Patent and Utility Model in Japan (2009), Fuente: [www.jpo.go.jp/index\\_e/patents.html](http://www.jpo.go.jp/index_e/patents.html)

Japan Patent Office, Asia-Pacific Industrial Property Centre, JIII (2011) "Patents for Pharmaceuticals".

<sup>85</sup> European Patent Convention-Guidelines for Examination, Fuente: <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/>

<sup>86</sup> Manual of Patent Practice and Procedure- Patent office, India (2005)

<sup>87</sup> I.M.Cockburn, S.Kortum and S. Stern, "Are all Patent Examiners Equal? Examiners, Patent Characteristics, and Litigation Outcomes" en Patents in the Knowledge-based Economy, pag.22, The National Academy Press (2003)

A veces las directrices o guías carecen de una explicación clara y suficiente que abarque distintas situaciones para cada tema como ocurre en el Manual Andino de Patentes<sup>88</sup>, elaborado por la Oficina Internacional de la OMPI con colaboración de la EPO, que es utilizado por las Oficinas de Patentes de la Comunidad Andina en forma conjunta con la Decisión 486. En el Manual Andino, se encuentran los temas planteados en forma muy teórica y general, la explicación teórica resulta simple, en algunos casos, y no se encuentra acompañada por ejemplificación adecuada. Si bien el concepto explicado no difiere del que se encuentran en la guía para los examinadores de la EPO, los escasos ejemplos hacen que el Manual no resulte todo lo útil que se espera para ordenar la tarea del examinador. Se deja de este modo una brecha para la libre interpretación, por parte del examinador, de los distintos casos que pudieran presentarse. Es este también el caso de Argentina que analizaremos en el próximo capítulo.

Otro problema que surge en algunas oficinas de los PED o PMA con las directrices para el análisis de las solicitudes de patente, es que en oportunidades éstas se contraponen con las expectativas de las empresas multinacionales, que presentan sus solicitudes de patente en esos países, como así también las de sus representantes allí.

Es en estos casos en los que se producen fuertes pujas y discusiones acerca del alcance de las directrices, particularmente en lo referente a los estándares de patentabilidad aplicados en temas sensibles como polimorfismo y patentes de selección. Esto es lo que ocurre en Paraguay. Allí la oficina de patentes se encuentra en proceso de redacción de directrices para patentamiento, que son un reflejo de los estándares de patentabilidad adoptados, los que toman en cuenta la realidad del país

---

<sup>88</sup> Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina: Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI 2004



y las políticas de salud aplicadas por el gobierno. Es éste un caso especial ya que el sistema de patentes paraguay tiene un mecanismo de anuencia previa, al igual que Brasil, en el que el Ministerio de Salud participa en el trámite a través de examinadores que evalúan la solicitud de patente, considerando el impacto de la misma sobre la salud pública.

También en Colombia se encuentran en discusión nuevas directrices de patentamiento las que han sido elaboradas en colaboración con la OMPI y son resistidas por la industria farmacéutica local<sup>89</sup>.

En la oficina de patentes argentina el alcance de las directrices, utilizadas desde el año 2003, se encuentra descripto en la introducción general, junto con la forma en que deben ser consideradas y aplicadas por el personal de la Administración Nacional de Patentes (ANP).

## **DIRECTRICES DE EXAMEN EN LA ADMINISTRACIÓN**

### **NACIONAL DE PATENTES**

#### **INTRODUCCIÓN GENERAL**

##### **1. Comentarios generales**

1.1 Estas Directrices dan instrucciones acerca de la práctica y procedimiento a ser seguido en los varios aspectos del examen de solicitudes de patentes de acuerdo con la

Ley N° 24.481 –t.o. 1996- (en adelante “LP”), su Decreto Reglamentario N° 260/96, Anexo II (en adelante “RLP”), el Anexo III del Decreto N° 260/96 sobre Aranceles (en

---

<sup>89</sup> Guía de la SIC agita debate sobre patentes de medicamentos (02/10/2011) Fuente: <http://www.portafolio.co/print/economia/guia-la-sic-agita-debate-patentes-medicamentos>

adelante “Anexo III”) y las Resoluciones (en adelante “Res.”) y Disposiciones del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (en adelante “Disp”).

Se dirigen principalmente al personal de la Administración Nacional de Patentes (en adelante “ANP”), pero se espera que también sirva de ayuda a las partes que intervienen

en los procedimientos y prácticas de solicitudes de patentes ya que el éxito del sistema depende de la buena cooperación entre las partes y sus representantes, por un lado, y la ANP, por el otro.

1.2 Se intenta que las Directrices cubran los casos usuales. Por consiguiente sólo deben ser consideradas como instrucciones generales. **La aplicación de las presentes Directrices a las solicitudes de patentes es responsabilidad del personal examinador (tanto técnico como administrativo) y ellos pueden apartarse de estas instrucciones en casos excepcionales y debidamente fundados.** No obstante, la Oficina deberá actuar como regla general de acuerdo con las Directrices hasta el momento en que ellas sean revisadas por el INPI. Las Directrices no constituyen normas o disposiciones legales.

Por ello es necesario referirse primeramente a la LP y su RLP.

1.3 Las presentes Directrices serán aplicables en lo pertinente a los modelos de utilidad (art. 58 LP y RLP.)

## **2. Trabajo en la ANP**

2.1 Todos los empleados deben aplicar la misma norma y en algunos casos esto significará abandonar los hábitos, usos y costumbres anteriores que se opongan a las presentes directrices. Esto es particularmente importante para examinadores que trabajan en el examen de fondo.

2.2 También es importante evitar la duplicación y/o yuxtaposición de tareas. Por ejemplo, el examinador no debe en general verificar el trabajo de formalidades realizado por la Sección Administrativa o duplicar el trabajo de búsqueda realizado por su colega en Información Tecnológica. Uno de los propósitos de las presentes Directrices es demarcar las responsabilidades inherentes al personal de la ANP.

2.3 No debe olvidarse que la eficiencia de la ANP no sólo dependerá de la calidad sino **también de la celeridad con la que realiza su trabajo.**

2.4 Finalmente, no es necesario aclarar que todas las solicitudes de patentes, sin tener en cuenta el país de origen, deben recibir igual tratamiento.

Para algunos críticos<sup>90</sup> de la modalidad de examen aplicado en las oficinas de patentes de la Trilateral y desafortunadamente imitadas por las oficinas de algunos de los PED, la exigencia de productividad es una de las causales de la baja calidad en las patentes concedidas. Consideran que al disminuir el tiempo que se dedica al análisis de una solicitud de patente, en aras de aumentar la celeridad del trámite, se impide el correcto examen de la misma así como el de los documentos del arte previo relacionados.

Es este un tema interesante para discutir, ya que ambos conceptos figuran en el punto 2.3 de la introducción de las directrices nacionales, donde calidad y celeridad del trámite parecen ir de la mano para asegurar una labor eficiente por parte de la Oficina, sin considerar que no todas las solicitudes de patente presentan las mismas características de abordaje; tampoco tienen el mismo número de reivindicaciones o de

---

<sup>90</sup>A.B.Jaffe & J. Lerner, op.cit. p.135-137, 149 ; P. Drahos, "The Global Governance of Knowledge. Patent Offices and their Clients" , p. 74-75, Cambridge University Press 2010

documentos del arte previo relacionados, hechos que inciden en el tiempo que se les debe dedicar para analizarlas en profundidad.

Este tema fue abordado en algunas de las respuestas de los examinadores de la ANP que participaron de la encuesta que se discute en el capítulo VII

Un punto más a contemplar es que, producto de la cooperación de las oficinas de la Trilateral con las oficinas de los países en desarrollo y menos adelantados, se han diseminado por las oficinas de todos ellos las guías que utilizan los examinadores de la Trilateral, las que son aceptadas y adoptadas por la comunidad de oficinas que guarda una relación de confianza en el desempeño técnico de las mayores oficinas del mundo.

Esta aceptación, va en detrimento de las posibilidades que cada país tiene de determinar libremente sus estándares de patentabilidad, aceptando sin protestas los que le llegan a través de las guías para examinar solicitudes de patente, las que son un medio para automatizar el trabajo del examinador y una forma subterránea de armonizar las búsquedas de antecedentes y los procedimientos de concesión<sup>91</sup> sin que medien mayores discusiones.

---

<sup>91</sup> P. Drahos, "The Global Governance of Knowledge. Patent Offices and their Clients", p197-198 Cambridge University Press 2010

## Capítulo VI

### Estándares de patentabilidad y calidad de las patentes farmacéuticas: el caso de Argentina

Este capítulo se centra en el análisis de los estándares de patentabilidad adoptados por la oficina de patentes argentina y su influencia en la calidad de las patentes concedidas. Se estudia el desarrollo del trámite de patentamiento y la posible incidencia en él de las características particulares de cada examinador.

Se realiza, especialmente, un estudio acerca de los estándares de patentabilidad utilizados por los examinadores de la Oficina de Patentes, a través del análisis de seis (6) patentes farmacéuticas, concedidas durante los años 2005-2010, que involucran principios activos utilizados en el tratamiento de HIV/SIDA. En este análisis se aplicaron los estándares de evaluación recomendados en la guía para el análisis de solicitudes de patentes farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud.

Idealmente la oficina de patentes debe conceder patentes que presenten la menor posibilidad de ser objetadas. Es función de los examinadores aplicar los estándares de patentabilidad rigurosamente y controlar la calidad de la información de la patente<sup>92</sup>.

#### *Calidad de las patentes farmacéuticas*

A qué se hace referencia al hablar de la “calidad” de las patentes, es un tema controvertido ya que no todas las oficinas de patentes otorgan el mismo sentido a este vocablo. En algunos casos, como en la oficina de patentes del Reino Unido, se estima que una patente de calidad es aquella que se resuelve en el menor tiempo posible a

---

<sup>92</sup> F. Lévêque, Y. Ménière, “Patents and Innovation: Friends or Foes?” p. 75, CERN (2006)

los efectos de serle útil al inventor. La Trilateral en su conjunto considera primordial la eficiencia antes que la calidad de la patente. En otros casos, se considera que la calidad de la patente estriba en la correcta aplicación de los estándares de patentabilidad.

Como se puede apreciar, no se menciona la “calidad de la invención” que por cierto es un concepto diferente al de “calidad de la patente”<sup>93</sup>. Se podrá, así, conceder una patente, de acuerdo con estándares sumamente laxos de novedad y actividad inventiva y considerar que se tiene una patente de buena calidad porque dichos estándares se aplicaron con rigurosidad. Una elevada calidad de la patente no necesariamente se corresponde con un elevado mérito inventivo.

¿Cuál es entonces la razón por la que se otorgan patentes de baja calidad?

La relación existente entre el acceso a medicamentos y la calidad de las patentes concedidas, fue una de las razones que motivaron un análisis más detallado acerca del proceso de examen aplicado en la Oficina de Patentes argentina, particularmente en los casos relacionados con medicamentos para HIV/SIDA, cáncer, hipertensión, antidiabéticos y anti-colesterol.

A partir del estudio de patentes del campo farmacéutico concedidas en Argentina durante los últimos años nos propusimos evaluar la calidad de las mismas. Conocer cómo pueden afectar la calidad de las patentes en Argentina los cambios en el procedimiento de examen de la solicitud, ya sea por la adopción de nuevos estándares, la provisión de nuevos incentivos o diferencias en los enfoques de los examinadores, asumiendo que no son un conjunto homogéneo.

---

<sup>93</sup> P. Drahos, op.cit. pag. 69

Además tratamos de determinar la posible incidencia que dichos enfoques pudieran tener sobre el procedimiento de examen. Se buscó así elucidar las causas por las que las patentes concedidas en los últimos años en el país pueden ser consideradas de baja calidad.

En el convencimiento de que los resultados obtenidos al aplicar los procedimientos de examen no se deben a una única razón, sino a una conjunción de ellas, entre las posibles causas a estudiar es dable enumerar: los estándares de patentabilidad que deben aplicar los examinadores, la formación y experiencia de los examinadores, los medios tecnológicos disponibles, la capacitación brindada por la Oficina y la metodología con que se realiza un control de calidad de las resoluciones producidas.

Al hablar de la “calidad” de las patentes se está haciendo referencia también a la pericia del examinador para realizar una correcta evaluación respecto de si la patente concedida, superaría una revisión exhaustiva de dicha solicitud de patente<sup>94</sup>; en otras palabras, el examinador debe tener la convicción profesional que la validez de esa patente no se verá afectada en un litigio. Es éste un tema de interés en nuestro país donde en los últimos años se han entablado numerosos juicios por supuestas infracciones de patentes de compuestos que se administran para prevenir o combatir HIV/SIDA o distintas formas de cáncer, la mayoría de las cuales no muestra una calidad adecuada.

Los examinadores deben poseer un considerable conocimiento y especialización en el área de su competencia, como así también sobre las leyes que la rigen.

---

<sup>94</sup> John King, “Patent Examinations Procedures and Patent Quality” en “Patents in the Knowledge-based Economy” p.56, The National Academy Press (2003)

No se debe dejar de lado la disponibilidad de medios y fuentes de información que los examinadores poseen para desarrollar su tarea, y si éstos resultan adecuados, teniendo en cuenta que el número de patentes que se presentan en la oficina año a año es creciente, como así también su dificultad tecnológica.

A partir de estos interrogantes se decidió investigar las actividades desarrolladas por el grupo de examinadores dedicados al área química en la oficina de patentes del INPI.

Este análisis se efectuó en dos etapas. En la primera etapa se estudiaron algunas de las patentes concedidas en los años 2005-2010 a compuestos líderes antirretrovirales, anticancerígenos, composiciones y combinaciones que los comprenden.

El problema se abordó desde dos posiciones: una conlleva el estudio detallado de un conjunto de patentes seleccionadas en forma aleatoria; la otra provee información, mediante una encuesta a los examinadores, acerca de la metodología de trabajo desarrollada por la oficina de patentes local.

Las patentes seleccionadas para la primera etapa corresponden a compuestos de actividad antiviral, oncológicos, etc., todos ellos medicamentos de gran importancia para las políticas de salud. Ellas fueron examinadas aplicando los estándares de patentabilidad enunciados y ejemplificados en las Pautas para el Análisis de Patentes Farmacéuticas<sup>95</sup> que la OMS considera adecuadas para su aplicación por los países en vías de desarrollo

En una segunda etapa se realizó una encuesta entre los examinadores del área química de la oficina de patentes local, la que se planteó en forma anónima y mediante preguntas abiertas y de opinión para conocer el nivel de idoneidad

---

<sup>95</sup> C. Correa, "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública", WHO,-ICTSD-UNCTAD (Marzo 2008)



profesional y grado de especialización alcanzado por los examinadores en el área de su incumbencia a través de cursos específicos. Era de interés conocer las fuentes y medios de información de los que disponen para su trabajo, diferenciando si éstos eran provistos por la oficina local, otras oficinas o eran propios, es decir provenientes de las resoluciones realizadas a lo largo de su carrera. Otro objetivo era recabar información acerca de la metodología de trabajo y si consideraban necesario o no introducir modificaciones en ella, indicando en caso de ser necesario, cuáles propondrían.

Antes de entrar de lleno al análisis de los casos seleccionados, es importante realizar una breve introducción acerca de la importancia que posee la totalidad del texto de una solicitud de patente a los fines de cumplir con la divulgación del contenido de la invención, los distintos tipos de patente analizados (de producto o de procedimiento) y si se trata de combinaciones farmacéuticas, formas polimórficas o estructuras complejas tipo Markush.

En cada caso seleccionado se indican los puntos críticos detectados, insuficiencia en la divulgación, falta de claridad en la redacción de las reivindicaciones, amplitud de las mismas, estándares de evaluación aplicados, etc. La conclusión a la que se arribó en cada caso se compara con los resultados obtenidos por solicitudes equivalentes (igual prioridad<sup>96</sup>) presentadas en la Oficina Europea de Patentes y en la Oficina de Patentes de Estados Unidos, como así también en otras oficinas, en la medida que sea posible acceder a estos resultados mediante bases de datos.

---

<sup>96</sup> Prioridad: Establecida por el Convenio de París de 1883 según su Artículo 4-1, "Quien hubiere depositado una solicitud de patente en alguno de los países de la Unión gozará para efectuar el depósito en otros países de un derecho de prioridad..." durante los plazos fijados por el Artículo 4C-1 en 12 meses para las patentes de invención, los que comienzan a correr a partir del día siguiente a la fecha de depósito de la primera solicitud. Este derecho impide se invaliden las solicitudes posteriores por hechos ocurridos entre la fecha de presentación de la primera solicitud y la de las solicitudes siguientes.

## Trámite de una solicitud de patente

*Importancia de la patente como fuente de información científica y tecnológica y como documento legal.*

La patente es básicamente un documento legal cuyo objetivo principal es definir un derecho. Estos documentos se encuentran escritos en un estilo que no es familiar a un científico ya que difiere sensiblemente del estilo con que se escriben las comunicaciones a congresos o trabajos para revistas técnicas especializadas. La patente debe contener una descripción de la invención que resulte de utilidad tanto al académico como al químico o farmacéutico que se desempeñan en la industria. Hay que tener presente que las patentes y/o solicitudes de patente publicadas pueden ser una fuente de conocimiento de los avances producidos en el área.

La información brindada por las patentes y solicitudes de patente está disponible antes que dicha información sea publicada en revistas especializadas, ya que los trabajos en los que se describe la invención son enviados una vez realizada la presentación de la solicitud de patente. Así, los documentos de patente se convierten, en algunos casos en la bibliografía más importante en relación con los avances tecnológicos. Por esa razón, es de crucial importancia la forma de redacción y el lenguaje empleado en las distintas partes que forman este documento.

Al analizar una solicitud de patente se debe tener en cuenta la totalidad del texto ya que las distintas partes del mismo se encuentran interrelacionadas.

En una solicitud de patente se pueden identificar en general cuatro partes fundamentales variando su formato, aunque no su sentido, de un país a otro: una parte

identificatoria (ficha técnica, carátula, etc) la memoria descriptiva, las reivindicaciones y el resumen de la invención.

El resumen de la invención y la ficha técnica donde se detallan los nombres de inventores y solicitante, fecha de recepción de la solicitud, número de la solicitud, fecha de publicación, prioridad reclamada, resultan de gran importancia porque proveen los datos utilizados en la divulgación de la invención a través de las publicaciones habituales de la Oficina (Boletín, Gazeta, etc.). La importancia de esta primera información radica en que se pone en conocimiento del público los avances tecnológicos en un área específica. Esta información es de gran utilidad para la competencia y para el mundo científico-técnico.

La memoria descriptiva es el cuerpo de la solicitud y se encuentra dividido en varias sub-partes que no siempre se encuentran explícitamente señaladas (antecedentes de la invención, breve descripción de la invención, una descripción detallada de la misma y el mejor método de llevarla a la práctica, dibujos o esquemas de síntesis que permiten una mejor comprensión de la invención). En la memoria el inventor debe describir su invento en forma completa, detallada y suficientemente clara como para que el hombre del oficio de nivel medio pueda llevarla a la práctica. Este punto es particularmente importante, ya que en caso de no existir una descripción suficiente de la invención, que permita llevarla a cabo, la patente no debería ser concedida, y si lo fuera, sería anulable.

Las reivindicaciones, son la parte fundamental de la solicitud porque delimitan el derecho del inventor. La LP nacional define las características que las reivindicaciones deben tener. Las reivindicaciones deben definir el objeto para el cual se solicita protección, debiendo ser claras y concisas. Podrán ser una o más y deberán fundarse en la descripción sin excederla. Nada de lo que existe en la memoria pero no se

encuentra expresamente reivindicado será objeto de protección. Esto marca la relación biunívoca entre memoria y pliego reivindicatorio.

El lenguaje empleado, la gramática y puntuación del texto son muy importantes, de manera que si una reivindicación se encuentra bien estructurada se podrán distinguir en ella tres partes bien definidas como exige la LP: a) el exordio, preámbulo o parte introductoria que contiene todos los aspectos surgido del arte previo más cercano; b) la parte característica o cuerpo que contiene los elementos que otorgan novedad y mérito inventivo a la invención y resultan necesarios e imprescindibles para llevarla a cabo y c) una parte que actúa como nexo entre ambas que contiene los vocablos “caracterizado por”

Las reivindicaciones se deben numerar en forma creciente y pueden existir las denominadas reivindicaciones secundarias, cuya estructura es igual a la de la reivindicación principal, pero es obligatorio que se encuentren textualmente subordinadas a la cláusula principal.

De existir dibujos deben ser colocados en forma separada de las otras partes del documento.

Algunos autores<sup>97</sup> señalan la importancia que tiene un texto bien redactado para la calidad de la patente concedida y mencionan que en Estados Unidos la mala redacción de las solicitudes es uno de las razones detectadas de una disminución en la calidad de la patente.

### *El trámite en la ANP*

---

<sup>97</sup> WIPO, “Claiming what Counts in Business. Drafting Patent Claims with a clear Business Purpose”  
Fuente: ([www.wipo.int/sme/en/documents/drafting\\_patent\\_claims.html](http://www.wipo.int/sme/en/documents/drafting_patent_claims.html))

La Oficina de patentes nacional enumera en sus “Directrices para patentamiento” las distintas etapas que forman parte del trámite de una solicitud de patente hasta arribar a su resolución. Ellas no difieren, en general, de aquellas que se realizan en otras oficinas de patentes.

El trámite se inicia en la Mesa de Entradas donde el solicitante o su representante presentan la solicitud de patente, previo pago de la tasa correspondiente, la que es diferente según se trate de inventores individuales o de empresas, y continúa con un trámite administrativo en el que se verifica si la solicitud cumple con aquellos requisitos que permitan identificar al solicitante, los correspondientes a los inventores, comprobar que la solicitud posee un título, una memoria descriptiva, por lo menos una reivindicación y el resumen donde se describe la invención. Con este examen cumplido, se inicia un largo camino hasta lograr la resolución.

Este camino es el denominado “trámite de la solicitud de patente”. Una vez iniciado se debe sortear una examen formal que realizan los mismos examinadores, en el que analiza si la solicitud presentada cumple con los requisitos de forma, es decir, si ha sido presentada de acuerdo con los requisitos exigidos por la ley de patentes 24.481, para luego aguardar su turno, cronológicamente determinado por la fecha de presentación del pedido de examen de fondo, hasta lograr arribar a éste.

El solicitante tiene un plazo de tres (3) años a partir de la presentación de la solicitud para emitir el pedido de examen de fondo, acompañado del pago de la tasa correspondiente. Estas etapas cubren aproximadamente entre 5 y 7 años, debido a la acumulación de solicitudes de patente en la oficina nacional.

Previo a la iniciación del examen de fondo, habrá una instancia de búsqueda de antecedentes en el estado de la técnica, que tiene en cuenta todos los documentos

que han sido divulgados por cualquier medio, escrito u oral, en todo el mundo. Esta búsqueda es efectuada por los mismos examinadores y su importancia es relevante para la determinación de la novedad y actividad inventiva.

Una vez que se inicia el examen de fondo, instancia en la que el examinador evaluará si la invención presentada cumple con los requisitos de patentabilidad, se abre la etapa en la que, dependiendo del campo tecnológico y de su complejidad (en particular en química, farmacia y biotecnología) puede requerirse la participación de varios examinadores de áreas distintas, como así también mayor tiempo de análisis. Por esta razón, es de nuestro interés centrar en esta etapa la atención ya que allí esperamos encontrar las razones de la baja calidad en la concesión de las patentes en el país.

Previo a la realización del análisis de cada patente, se consideran. Las sub-clases que podrían corresponder tales como: composiciones, combinaciones, polimorfos, derivados del principio activo principal, reivindicaciones complejas tipo Markush, etc. En este último punto se realizará un análisis teórico de sus características.

A los efectos del presente estudio se tuvo en cuenta que en la industria farmacéutica la creación y perfeccionamiento de nuevos fármacos se ha hecho más dependiente del acceso a una fuente común de conocimientos científicos acumulados<sup>98</sup>. Es así que se explotan las innovaciones incrementales a través del desarrollo y protección bajo patente de un número importante de mejoras o cambios menores aplicados a fármacos existentes, frecuentemente con el sólo objeto de ampliar el plazo de la protección original.

---

<sup>98</sup> C.Correa: "Internacionalización del Sistema de Patentes y Nuevas Tecnologías" 2002, p.5 citando a Dratler, Jay (1999)

La actividad innovadora se ha apartado del modelo basado en innovaciones “mayores” En gran medida la innovación no está impulsada por cambios tecnológicos importantes, sino por la explotación de tecnologías existentes<sup>99</sup> circunstancia que lleva a que se hayan concedido gran número de patentes para mejoras menores y en algunos casos triviales, carentes de ese grado de creatividad que conlleva la actividad inventiva.

Este hecho pone en evidencia la disminución de los estándares aplicados para juzgar la actividad inventiva, producto de la flexibilización del sistema de patentes.

Las patentes así obtenidas son utilizadas como una barrera para impedir la innovación de las empresas más pequeñas, la mayoría de las veces mediante juicios por supuestas infracciones, que las empresas menores no pueden económicamente enfrentar.

Es sabido que en la industria farmacéutica generalmente la invención no se limita a un único compuesto, sino que abarca un grupo de ellos que poseen características estructurales y funcionales análogas. Estos compuestos, pertenecientes a series o familias estructuralmente relacionadas, son sintetizados con el fin de hallar aquél que demuestre mejor perfil desde un punto de vista farmacéutico.

Puede darse el caso que un compuesto sea novedoso y tenga aplicación industrial, pero que por carecer de actividad inventiva no sea patentable. Esto suele ocurrir cuando el compuesto se encuentra muy cercano al arte previo, o fuertemente relacionados con otros compuestos por una relación de tipo estructural, como la que existe entre el principio activo libre y sus sales de adición ácidas o básicas, entre los

---

<sup>99</sup> C. Correa: op. cit. p.5

distintos compuestos isoméricos (ópticos, geométricos, de posición) entre sí y con las mezclas en las que participan, los compuestos homólogos y las diferentes formas cristalinas (polimorfos).

Aquellos compuestos en los que las similitudes con otros compuestos conocidos son menores, podrían ser patentables aún sin demostrar una mejora respecto del arte previo. Es importante resaltar que la obtención de patente para estos compuestos es deliberadamente utilizado por las grandes compañías farmacéuticas como una estrategia, para prolongar la vida de sus patentes<sup>100</sup>.

*Aplicación de los estándares de patentabilidad en la resolución de la solicitud de patente. Un análisis crítico*

Teniendo en cuenta los conceptos vertidos, abordaremos el estudio de la patentabilidad de algunas de las clases de compuestos que, debido a su relación con el arte previo, generan duda respecto de la validez de esas patentes.

*Algunos casos de patentes concedidas por la ANP en el período 2005-2010. Su análisis.*

1er CASO:

Sales de compuestos conocidos

La patente **AR 015668 B1** concedida en 2009, con vencimiento el 14/05/2018, es una patente de producto que protege el **hemisulfato de Abacavir o un solvato del mismo**. Una nueva sal de Abacavir,

<sup>100</sup> “Will the life of affordable medicines for poor countries be cut?” 25/02/05. ) Fuente: [www.msf.org](http://www.msf.org) )



El principio activo Abacavir, un compuesto antirretroviral que se administra en cócteles de drogas para el tratamiento de HIV/SIDA, se encuentra en el dominio público en Argentina por tratarse de una droga divulgada en 1990, cuando en el país regía la vieja ley n° 111 que no consideraba objeto patentable a los productos farmacéuticos y sólo concedía patente a los procedimientos de fabricación. Este principio activo se encuentra comercializado por varios laboratorios locales y extranjeros bajo el nombre **sulfato de abacavir**, es decir, como una sal del ácido sulfúrico.

Desde 1994 ya eran conocidas y comercializadas las sales **clorhidrato de Abacavir** y **succinato de Abacavir**. No obstante en la presentación del hemisulfato (1998) los titulares alegan que esta nueva sal presenta ventajas respecto de las sales ya conocidas, cuando se la prepara en gran escala y también para la formulación farmacéutica.

- ◆ No se menciona que el principio activo es Abacavir y que las diferentes sales no modifican su actividad farmacológica como droga, aunque si lo hacen con su solubilidad.

Se aplica en este caso con éxito la práctica del “evergreening”, impidiendo que dicha sal sea utilizada por la competencia en un país donde el principio activo se encuentra en el dominio público.

¿Qué ocurrió en otras Oficinas de patentes con solicitudes equivalentes a la patente **AR 015668 B1**?

#### *Oficina de Patentes de India*

La solicitud de patente **872/CAL/98**, equivalente a la patente **AR 015668 B1** concedida en Argentina, fue objeto de oposición antes de ser concedida por parte de terceros. En

ese país el compuesto Abacavir está en el dominio público y la sal hemisulfato de abacavir había sido comercializada con anterioridad a la presentación de la solicitud en el año 1998.

Como resultado del procedimiento de oposición entablado GLAXO GROUP, el solicitante, retiró la solicitud (01/10/2007) para evitar que fuera rechazada por no cumplir con los criterios de patentabilidad. Durante el procedimiento de oposición al trámite se habían presentado documentos que demostraban que el objeto de la invención se encontraba anticipado y que carecía de actividad inventiva.

#### *Oficina de patentes de Colombia*

La solicitud **Nº 98 27044** equivalente a la patente **AR 015668 B1** fue rechazada.

#### *Oficina de Patentes de Estados Unidos (USPTO)*

La Oficina de Patentes de USA concedió la patente US6294540 B1 el 25/09/2001

#### *Oficina Europea de Patentes (EPO)*

La oficina Europea concedió la patente EP983271 B1 el 18/02/2004

Como resultado de las resoluciones de estas dos integrantes de la Trilateral, muchas oficinas de patentes de los países en desarrollo aceptan esta clase de solicitudes, que son práctica común para las grandes compañías farmacéuticas. Se solicita protección por sales que en forma implícita son anticipadas en las patentes originales, en las que se revela el principio activo. Allí generalmente se divulga, además, “El compuesto X y sus sales farmacéuticamente aceptables”, como ocurre en este caso con la patente original **EP 0434450 B1**, donde se divulga el compuesto Abacavir y sus sales.

Producto de que los estándares aplicados para evaluar la novedad, como se ha mencionado en el capítulo II, sólo reconocen como oponible aquello que se encuentra explícitamente divulgado, y como además consideran, que “lo general no destruye la novedad de lo particular”, esta anticipación no es tomada en cuenta porque la palabra “sales” se encuentra mencionada en forma general. Esta elección permite, posteriormente, considerar novedosa a cada una de las sales que se puedan fabricar, si ésta no han sido mencionadas explícitamente en la patente original.

La obtención de sales en la industria farmacéutica es un tema obvio. El concepto de sales se encuentra desarrollado en los libros de química de la escuela secundaria y se profundiza en los primeros cursos de química inorgánica y química orgánica de las facultades del área, donde se enseña a los alumnos a obtenerlas prácticamente. Es durante estos cursos universitarios que el futuro profesional aprende a seleccionar la sal más adecuada para los distintos tipos de sustancias con las que trabaja.

La elección de la sal adecuada para un nuevo compuesto en desarrollo es la primera etapa que se cumple durante la preformulación del mismo. Su importancia radica en que la formación de sales es el método que habitualmente se utiliza para modificar la solubilidad de aquellos principios activos insolubles o poco solubles en agua, al igual que para estudiar su estabilidad, dato importante para seleccionar el vehículo adecuado para los estudios de seguridad y eficacia de las drogas en animales.<sup>101</sup>

♦ *Análisis de la patente **AR 015668 B1***

*Reivindicación principal:*

*“Una sal de hemisulfato de (1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(ciclopropilamino)-9H-purin-9-il]-2-ciclopenten-1-metanol”*

---

<sup>101</sup> Remington “Farmacia” Cap. 83. pag. 2220 , 19 Ed. (1995)

Las reivindicaciones 2-4 se refieren a una formulación farmacéutica que comprende dicha sal,

Los procedimientos divulgados en la memoria descriptiva para obtener la sal de abacavir, no cumplen con lo exigido por el artículo 4º (aplicación industrial) y el artículo 20 de la LP:

- a) Todos los ejemplos se encuentran a escala de laboratorio.
- b) Ninguno de los ellos se encuentra descrito para ser utilizado a escala industrial sin mayores modificaciones como lo exige la ley de patentes.
- c) No se revela cuál es el mejor modo que se conoce para llevar a cabo la invención.

Para poder formar cualquiera de las sales los inventores preparan el compuesto abacavir base, al que luego harán reaccionar con el ácido adecuado, procedimiento descrito en la patente original EP 0434450 B1.

*¿Qué se observó en los ejemplos descritos?*

1. El procedimiento, aunque ya estuviera divulgado, no puede ser replicado debido a la ambigüedad de la descripción que obra en esta patente.

No se conoce qué cantidad de producto se obtuvo. En una etapa del proceso dividen la *“solución [obtenida](...)en cuatro porciones iguales”*, pero no se conoce la concentración de las porciones así obtenidas, tampoco el volumen exacto de las mismas.

2. Ejemplo A: Obtención del hemisulfato por desplazamiento de la sal de succinato seguido del sembrado con cristales de hemisulfato para inducir la cristalización.

El procedimiento de sembrado de cristales, es un método sumamente conocido en la industria química para inducir la cristalización, a tal punto que resulta obvio para el

hombre del oficio raspar las paredes del recipiente para provocar desprendimientos de material que actúen como núcleos de cristalización. En este caso, los inductores son los cristales de la forma cristalina que se desea obtener.

Procedimiento irreplicable. Los inventores no especifican las características de los cristales de hemisulfato de Abacavir que utilizan para sembrar e inducir la cristalización en mayor escala, qué procedimiento utilizaron para fabricarlos, ni cuál es la pureza enantiomérica<sup>102</sup> del material utilizado y obtenido. Más aún, al tratarse de compuestos enantioméricos, pueden ser mezclas de diferentes enantiómeros en distintas proporciones.

Sin esta información no puede repetirse el ensayo, porque no se pueden fabricar previamente los cristales con los que luego se sembrará.

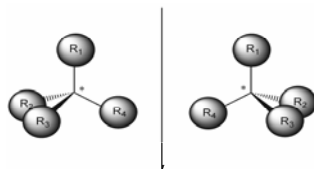
A partir del simple análisis de la reivindicación principal, junto con la descripción existente en la memoria se llega a la conclusión que esta patente no habría sido concedida si el criterio de patentabilidad aplicado hubiera sido el siguiente.

Cuando en una solicitud de patente se divulga *el compuesto X y sus sales farmacéuticamente aceptables*, se está divulgando la totalidad de las sales que de ese compuesto puedan formarse y se encuentren mencionadas en la memoria.

Particularmente en el caso de los ácidos ó bases polivalentes se considerarán divulgadas todas las posibles sales que se originen

---

<sup>102</sup> Las moléculas que poseen un centro de asimetría o centro quiral, generalmente un átomo de carbono unido a cuatro sustituyentes distintos, se denominan “moléculas quirales”. Éstas pueden existir en dos formas diferentes, que guardan entre sí una relación de imágenes especulares no superponibles, a las que se denomina “enantiómeros” y se las identifica con las letras R, S ó D, L. “Racemato”, es el nombre de la mezcla en partes iguales de ambos enantiómeros. A la separación de los enantiómeros de una mezcla racémica se la denomina “resolución” de la mezcla.



Ejemplo: Sales del ácido sulfúrico. Expresamente se debe considerar divulgadas ambas sales, el sulfato y el sulfato ácido o hemisulfato.

#### Conclusiones:

1. La sal hemisulfato de abacavir se encuentra anticipada en la patente EP 0434450 donde se mencionan las sales de ácido sulfúrico, una de las cuales es el hemisulfato, hecho que destruye la novedad de la invención.
2. Obtener una sal de un principio activo es un procedimiento habitual en la persona que trabaja en la industria farmacéutica por lo que resulta obvio.
3. No existe divulgación suficiente en la memoria que permita repetir los procedimientos mediante los cuales se obtiene la invención. No es habilitante

#### 2ºCASO

##### Procedimientos de fabricación

La Oficina de Patentes local ha concedido además la patente divisional **AR 059120 B2**, que divulga varios procedimientos de fabricación de hemisulfato de Abacavir, la mayoría de los cuales se encuentran descritos en la patente madre **AR 015668 B1**.

En otras oficinas de patente no se hallaron documentos publicados equivalentes a la patente divisional **AR 059120 B2**

Al igual que en el caso de los productos, los procedimientos de fabricación deben cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Un procedimiento de fabricación se caracteriza porque comprende uno o más etapas o pasos de reacción. Estas etapas pertenecen al estado del arte y consisten

generalmente en: sustitución, oxidación, reducción, salificación, purificación o diferentes tipos de reacciones particulares cuya aplicación dependerá de las características de las moléculas y grupos funcionales que intervienen en ese paso de reacción, etc. Absolutamente todas estas operaciones son conocidas y, por ende, carentes de novedad.

Estas etapas son combinadas en distintas formas, utilizando diferentes materiales de partida para obtener los productos finales. La forma en que estas etapas se combinan puede resultar novedosa, pero debe ser evaluado estrictamente su mérito inventivo y resultar no obvia para el hombre del oficio.

Es muy importante verificar el rendimiento de las etapas de reacción y el rendimiento total del procedimiento ya que es un indicio de la viabilidad de dicho procedimiento. Como ejemplo podemos decir que un procedimiento con un rendimiento total del 25 % en etapa de laboratorio difícilmente pueda ser llevado a escala industrial en esas condiciones.

Si bien la ley de patentes N° 24.481 establece en su artículo 20 que “Los métodos y procedimientos descritos deberán ser aplicables directamente en la producción”, habitualmente, en las solicitudes de patente y patentes concedidas sólo se consignan métodos de laboratorio en los que la escala de trabajo es en miligramos (mg) o gramos (gr), desconociendo los problemas inherentes al cambio de escala que se producen cuando dichos procedimientos son directamente puestos en planta, problemas que imposibilitarían cumplir con los requerimientos de la ley.

♦ **Patente AR 059120 B2**

Reivindicación principal

*“1.- Un proceso para la preparación de la sal de hemisulfato de 1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(ciclopropilamino)-9H-purin-9-il]-2-ciclopenten-1-metanol, caracterizado porque comprende*

- 1) agregar ácido sulfúrico (1) a una sal del 1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(ciclopropilamino)-9H-purin-9-il]-2-ciclopenten-1-metanol (2) seleccionada del grupo que consiste en las sales de succinato, glutarato o del grupo que consiste en las sales de benzoato y salicilato, donde dicho ácido sulfúrico (1) y dicha sal (2) están en proporción estequiométrica 2:1 si dicha sal es una sal 1:1 y 1:1 si dicha sal es una sal 2:1; o*
- 2) agregar ácido sulfúrico (1) a (1S,4R)-4-[2-amino-6-(ciclopropilamino)-9H-purin-9-il]-2-ciclopenten-1-metanol en una proporción estequiométrica de 1:2 o*
- 3) agregar ácido sulfúrico (1) a una sal 1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(ciclopropilamino)-9H-purin-9-il]-2-ciclopenten-1-metanol seleccionada del grupo que consiste de las sales de hemisubarato adipato, fumarato, hemisebacato y pimelato donde el ácido sulfúrico (1) y la sal (2) están presentes en una proporción estequiométrica de 2:1 si dicha sal es una sal 1:1 y 1:1 si dicha sal es una sal 2:1”*

*En este caso*

1. Se aceptó que la reivindicación principal pareciera estar divulgando las distintas etapas del procedimiento, cuando en realidad se describen tres procedimientos diferentes que utilizan materiales de partida diferentes,
2. La reivindicación principal no tiene soporte adecuado en la memoria descriptiva donde no existe ningún ejemplo que permita obtener las sales descritas en el punto 3) y mucho menos, sintetizar el hemisulfato de abacavir por desplazamiento de las



mismas con ácido sulfúrico. No hay una descripción habilitante para que se replique la invención.

3. Al igual que en la patente madre sólo se mencionan los nombres de cierto número de sales considerándolas adecuadas, pero se señala la preferencia por las sales de succinato y glutarato que son las que se ejemplifican.

En la patente **EP0434450 B1** se divulga mediante su nombre químico el compuesto Abacavir y sus sales ácidas de adición farmacéuticamente aceptables, orgánicas (formadas con ácido acético, tartárico, **succínico**, etc.) e inorgánicas (formadas con ácido clorhídrico, **sulfúrico**, fosfórico, etc.) siendo las preferidas en esta etapa los mono y di-clorhidratos. En la página 9 párrafo [0050] los autores mencionan que el compuesto (1), representado por una estructura molecular general compleja, puede convertirse en sus sales de la manera convencional y luego por hidrólisis liberar el compuesto relacionado. En este párrafo los autores están reconociendo que obtener la sal de un compuesto dado es un procedimiento obvio.

Las sales de ácido sulfúrico y las de ácido succínico del compuesto Abacavir se encuentran anticipadas en la patente EP 0434450 B1, hecho que puede afectar la novedad de los compuestos hemisulfato de abacavir y succinato de abacavir, que se presentan como novedosos en solicitudes de patente posteriores, entre ellas la **AR 015668 B1** (1er caso)

No presenta mérito inventivo el seleccionar al ácido sulfúrico, para formar las sales de abacavir, a partir de un listado de ácidos posibles que ya se encontraban divulgados en la memoria de la patente original **EP0434450 B1**. Además, tanto el ácido sulfúrico

como el ácido clorhídrico son los agentes más utilizados en química orgánica para la formación de sales en los procedimientos de aislamiento y purificación de compuestos.

## Conclusiones

Los procedimientos de fabricación que se encuentran protegidos en la patente divisional **AR 059120 B2** además de ser obvios para el hombre del oficio, en la mayoría de los casos (como se señala) no se pueden poner en práctica, por escasa o nula divulgación acerca del material de partida utilizado, o debido a que, como método de precipitación del sólido, se recurre a la siembra con cristales de hemisulfato de abacavir, sin informar el procedimiento de síntesis con el que se obtuvieron los cristales utilizados para sembrar, ni la calidad de los mismos.

A través de este procedimiento se está protegiendo también el producto obtenido, en este caso el hemisulfato de abacavir, sin tener en cuenta, como ya se mencionó, que las sales de los principios activos modifican la solubilidad del mismo facilitando su vehiculización, pero no modifican en absoluto su actividad como droga.

Con respecto a las patentes de procedimiento en la industria farmacéutica se puede observar que en numerosas oportunidades se conceden teniendo en cuenta la novedad del producto (generalmente sales) o lo "sorprendente" de las propiedades del mismo, sin tener en cuenta que el objeto por el que se solicitó protección (un procedimiento) es conocido y utilizado a diario por el hombre del oficio, por lo que resulta obvio.

- ♦ Las "Directrices sobre Patentamiento" utilizadas en la Oficina de Patente argentina (ANP-INPI) nada explicitan al respecto.

### 3r CASO

#### Polimorfos

Es en estos compuestos en los que menos diferencia se tiene con el arte previo. Son objeto de intensa búsqueda, ensayos y patentamiento por los grandes laboratorios, como una vía para extender el ciclo de vida de sus principios activos más importantes. El compuesto de nombre genérico Ritonavir es un agente antirretroviral inhibidor de proteasa, utilizado en el tratamiento de HIV/SIDA sólo o en combinación con otros principios activos.

El compuesto Ritonavir se encuentra en el dominio público en el país porque fue divulgado en la solicitud de patente **PCT WO94/14436** publicada en el año 1994. En esta solicitud se informa que la misma es continuación en parte de una cadena de solicitudes de patente, que son continuación en parte una de otra, remontándose la primera de ella al documento **US1989000355945 del 23/05/1989**.

En nuestro país son numerosas las solicitudes de patente y patentes relacionadas con Ritonavir, pero la mejor imagen de su importancia para el tratamiento de HIV /SIDA nos la da un informe de la OMPI<sup>103</sup> que menciona un entramado de más de 800 documentos de patente que rodean y protegen al compuesto Ritonavir, relacionados con procedimientos de fabricación, formas polimórfica, composiciones y combinaciones farmacéuticas de administración oral sólidas y líquidas, de administración parenteral y también prodrogas (profármacos), verdaderas barreras para la competencia y los medicamentos genéricos.

En la patente original **EP0882024B1** no se menciona, en los diferentes modos de fabricación, la forma cristalina del producto obtenido, por esa razón, no se puede aseverar si la nueva forma polimórfica denominada Forma II se encontraba presente

---

<sup>103</sup>WIPO Patent Landscape Report on Ritonavir, Agosto 2011

en el producto denominado Ritonavir. Es muy común que en el momento de la cristalización se encuentren presentes distintas formas polimórficas, predominando aquella que responda a las condiciones ambientales de ese instante inicial.

Con estas consideraciones abordaremos el estudio de esta patente de producto que protege una forma polimórfica de Ritonavir.

La patente de producto **AR 019431 B1**, concedida el 31/07/2009 con vencimiento el 20/07/2019, protege una **forma polimórfica de Ritonavir denominada Forma II**.

#### Reivindicación principal

*“1. Forma polimorfa cristalina II de ritonavir [(2S, 3S, 5S)-5-(N-(N-((N-metil-N-((2-isopropil-4-tiazolil)metil)amino)carbonil)-L-valinil)amino)-2-(N-((5-tiazolil)metoxycarbonil)amino)-1,6-difenil-3-hidroxihexano], caracterizada porque presenta picos relevantes en un patrón de difracción de rayos X de polvo con valores de dos theta a 8,67° +/-0,1°, 9,88° +/- 0,1°; 16,11° +/-0,1°; 16,70° +/-0,1°; 17,36° +/-0,1°; 17,78° +/-0,1°; 18,40° +/-0,1°; 18,93° +/- 0,1°; 20,07° +/-0,1°; 21,71° +/- 0,1° y 25,38° +/-0, 1°”*

La forma polimórfica de Ritonavir denominada Forma II se encuentra caracterizada por el difractograma de rayos X en polvo, que muestra una serie de picos característicos, que en los polimorfos se comportan como si fuera su huella digital.

Al ser una patente de producto, en el pliego reivindicatorio se podrán encontrar reivindicaciones que divulgan procedimientos de fabricación del producto y otras que divulgan formulaciones farmacéuticas que lo comprenden.

En esta patente la reivindicación principal protege el compuesto Ritonavir Forma II y en las reivindicaciones 5, 6, 8-10 divulgan procedimientos de fabricación de esa forma polimórfica.

*Al analizar la memoria descriptiva se observa lo siguiente:*

1. En los ejemplos para obtener el producto Ritonavir en cualquiera de sus formas, con excepción del ejemplo 2, se recurre a la siembra de soluciones de ritonavir con cristales de ritonavir Forma II, sin explicitar cómo se obtuvieron dichos cristales, cuál es su pureza enantiomérica, química o polimórfica, sólo se menciona que los utilizan.

2. El ejemplo 2, no es nada más ni nada menos que una recrystalización de Ritonavir amorfo con etanol anhidro. Este procedimiento es habitualmente utilizado para purificar compuestos sólidos, por lo que resulta obvio para el hombre del oficio, mucho más cuando el solvente utilizado es uno de los primeros en ser seleccionado para los procedimientos de recrystalización en general.

3 El único procedimiento, descrito en la memoria, para fabricar cristales para sembrar e inducir la aparición de cristales Forma II, es el denominado ejemplo 3 que se desarrolla en tres etapas

i) en la primera etapa obtiene un intermedio que no caracterizan, no se conoce el rendimiento obtenido en la etapa ni las características del producto. Resulta imposible su replicación ya que no se tiene conocimiento de qué debe obtenerse en este paso.

ii) Usa como materia prima según los autores *“el producto crudo, húmedo del ejemplo 3 a)”*. ¿Qué cantidad utilizan?, de qué producto se trata? Con qué grado de pureza se lo utiliza?, etc., nada de esto se encuentra especificado.

Finalmente, consignan que se obtiene un jarabe vítreo que tampoco caracterizan. No existen datos de ensayos que permitan saber qué producto es.

En el paso 3 c) uno de los materiales de partida utilizados es el producto vítreo de la etapa 3 b) que después de varias etapas de aislamiento y purificación se convierte en el compuesto con el que se sembrará la solución de Ritonavir.

Este procedimiento no puede ser reproducido sin tener que realizar una serie de suposiciones y ajustes por parte del hombre del oficio que lo lleve a cabo.

En la memoria descriptiva se ejemplifican sólo tres (3) procedimientos para obtener Ritonavir Forma II, son ellos el n° 2, que mencionamos, y los ejemplos 4 y 5, los dos últimos para obtener el producto buscado proceden a sembrar “una solución de ritonavir” con cristales de Ritonavir Forma II sin mayores especificaciones.

No se menciona que el polimorfismo es una propiedad inherente del estado sólido y que en solución no existe polimorfismo, es decir que mediante el sembrado de cristales se está induciendo la formación de determinada forma cristalina cualquiera sea la composición de la solución de la que se parta.

## Conclusiones

1. Las reivindicaciones 5,6,8-10 se encuentran subordinadas a la reivindicación 3 que divulga el polimorfo Ritonavir Forma II con pureza del 90%
2. Qué forma de ritonavir se utilizó para preparar la solución divulgada en las reivindicaciones 5, 6, 8-10?, ¿amorfo, alguna forma cristalina en particular o mezclas de distintas formas cristalinas sin especificar proporción? Si es así, ¿cuál era la composición de la mezcla?
3. Cuál es la concentración de la solución de ritonavir que será sembrada?.
4. Con qué procedimiento se obtienen los cristales de Ritonavir Forma II con que se realiza la siembra en todos los casos?

5. Consideran que la cantidad de núcleos de Ritonavir Forma II utilizados para sembrar es independiente de la composición de la solución, es decir si contiene ritonavir amorfo, Forma I o mezclas de Forma I / Forma II en distintas proporciones, por ejemplo (10:90) o (90:10)?
  6. En las reivindicaciones 5 y 8 no se divulga el solvente utilizado en la solución.
- Estos interrogantes son un indicador de la escasa información brindada para llevar la invención a la práctica, y de la insuficiencia de la descripción provista.

Para una mejor explicación de por qué no debía ser concedida esta patente, que divulga una invención que carece de actividad inventiva, debemos recordar que entre las excepciones de patentamiento del artículo 6 de la LP se encuentran los descubrimientos. La historia de Ritonavir Forma II es un ejemplo sumamente interesante, que pone de manifiesto la aparición espontánea de las formas polimórficas, sin que medie la presencia de la mano del hombre.

Ritonavir es un medicamento antiretroviral utilizado en casos de HIV/SIDA desarrollado por ABBOTT y comercializado como “Norvir” en cápsulas semi-blandas. En 1998 Abbot debió discontinuar su fabricación ante la modificación de la solubilidad de varios lotes de cápsulas durante el almacenamiento y la aparición de un leve precipitado. Se determinó que estas variaciones se debían a la aparición de una nueva forma polimórfica a la que se denominó “Forma II”, cuya solubilidad era mucho menor y resultaba muy difícil de cristalizar en comparación con la forma aprobada como fármaco a la que, en contraposición, identificaron como Forma I

El producto debió ser retirado del mercado, reemplazándolo por una composición farmacéutica líquida de sabor desagradable.

Recién cuando se logró evitar la presencia de polimorfismo mediante la reformulación del fármaco, se pudo continuar trabajando con la forma originalmente aprobada (Forma I).

Este caso es una clara demostración de que pese a ser la forma polimórfica más estable la que apareció espontáneamente, denominada “Forma II”, ésta no era la industrialmente más conveniente. También pone en tela de juicio la teoría de los “polimorfos que desaparecen” que consideraba que cuando un polimorfo más estable aparece no se vuelve a obtener ninguna otra forma menos estable, ya que los profesionales de ABBOTT reconvirtieron la Forma II a Forma I que era la forma de Ritonavir aprobada por los organismos regulatorios de Estados Unidos y Europa y la comercializada por ABBOTT.

La Forma II no es comercializada como tal por el titular de la patente.

#### *¿Qué ocurrió en las Oficinas de Patente?*

*Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO):* concedió la patente en el año 2005.

*Oficina Europea de Patentes (EPO):* La patente EP 1097148 B1 fue concedida a la nueva forma polimórfica en el año 2004, aunque, como se mencionó en párrafos anteriores, la misma fue descubierta durante el almacenamiento del fármaco, a causa de su aparición espontánea.

*Oficina de Patentes de Brasil:* aún no hay resolución. El solicitante interpuso un recurso ante el presidente del INPI Brasil.

*Oficina de Patentes de Colombia (SIC):* de acuerdo con la información obtenida en la página Web, la patente se encuentra concedida.



La información se obtuvo de las bases de datos de cada una de las oficinas

¿Por qué una solicitud de nuevas formas cristalinas no debe ser concedida?

Se denomina “polimorfismo” (del griego poly = muchas, morph = formas) a una propiedad que presenta la materia en estado sólido.

Desde el siglo XVII los científicos conocían compuestos sólidos que presentaban distintas formas cristalinas. Posteriormente, en la primera mitad del siglo XX científicos alemanes, dedicados a la cristalografía, coincidieron en enunciar que el polimorfismo era una propiedad inherente a la materia en estado sólido.

Es así como Buerger y Bloom<sup>104</sup> expresaban en 1937 que *“El polimorfismo es una propiedad inherente del estado sólido que presenta la gran mayoría de las drogas utilizadas en la industria farmacéutica (principios activos y excipientes)”*. En otras palabras, no es una invención realizada por el hombre sino una propiedad de la sustancia.

En la actualidad, se considera que la totalidad de los compuestos sólidos presentarían formas polimórficas, sólo en el área farmacéutica se ha determinado que más del 80 % de los principios activos y excipientes conocidos presentan dos o más formas cristalinas perfectamente identificadas.

Se ha podido observar que en algunos grupos de fármacos esta propiedad se pone particularmente de manifiesto, tal es así que el 70 % de los barbitúricos, el 60 % de las

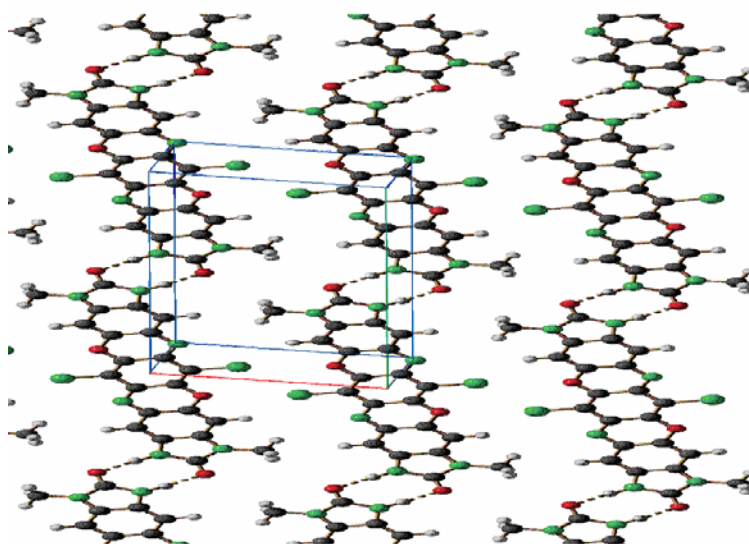
---

<sup>104</sup> Buerger M. J. and Bloom, M.C. “Crystal polymorphism” Z. Kristallogr. 96, p. 182-200 [1, 3, 9, 26, 240, 307] (1937)

sulfonamidas y el 23% de los esteroides presentan más de dos formas cristalinas diferentes<sup>105</sup>.

El polimorfismo, como su nombre lo indica, hace referencia a las diferentes “formas” que pueden adoptar las sustancias en estado sólido. Dicho fenómeno se caracteriza por la habilidad que poseen las sustancias en estado sólido de existir en dos o más fases cristalinas.

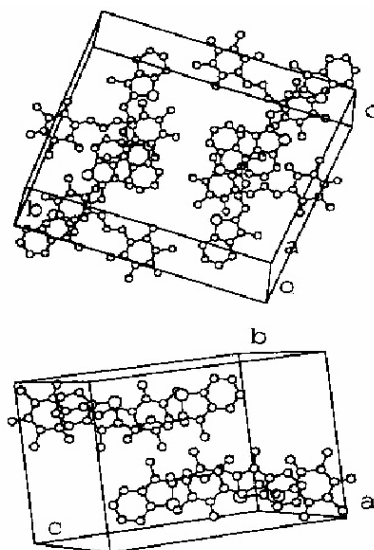
Si se observa un compuesto sólido, éste presenta un aspecto cristalino externo (hábito cristalino) y una red cristalina interna, que es la que nos interesa, pero no es visible para nosotros sino que sólo puede ser apreciada mediante ensayos físicos específicos. A esta estructura cristalina interna la podemos imaginar como una caja unidad dentro de la cual se acomodan, de manera particular, una o más moléculas<sup>106</sup> de una misma sustancia dando origen a distintas formas cristalinas bajo determinadas condiciones de temperatura, humedad, presión, etc.



<sup>105</sup> E. Sánchez G., Helgi Jung G., L. Yépez M., *et al.*, “Relevancia del polimorfismo en la industria farmacéutica” Revista mexicana de ciencias farmacéuticas, abril –junio 2007, vol 38, nº 002, p. 57-76. Red de revistas científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal.

<sup>106</sup> Según el Diccionario de la Real Academia “molécula” se define como: Unidad mínima de una sustancia que conserva sus propiedades químicas. Puede estar formada por átomos iguales o diferentes.

(Fig.2). Ordenamiento molecular en la celda cristalina unitaria



(Fig. 3) Ordenamiento de la forma cristalina “gold” (arriba )y “red” (abajo) de una misma sal dentro de la celda unidad (J. Bernstein “Polimorphism in Molecular Crystals” Fig 3.3)

Estas cajas unitarias se las puede asociar con los ladrillos de un edificio, porque ellas se apilarán conformando el cristal que dará origen al compuesto sólido o principio activo que utilizará la industria farmacéutica.

En esta caja, las moléculas de una misma sustancia pueden acomodarse de manera particular, dando origen a las distintas formas cristalinas o nuevas formas polimórficas, (Fig. 3) La forma en que se acomoden dentro de ella dependerá de condiciones de temperatura, humedad, presión, solvente, etc., que son propias de cada forma cristalina.

Cuando se habla de “forma cristalina” se hace expresa referencia a la “estructura interna” del compuesto, es decir a las diferentes formas que adopta la o las moléculas de sólido en la celda cristalina unidad.

Es importante tener en cuenta que al tratarse de una misma sustancia todas las moléculas de las distintas formas cristalinas poseen la misma clase y número de átomos, unidos de igual manera entre sí. Es decir, que las distintas formas polimórficas de un mismo compuesto poseen, todas, la misma estructura molecular, y la única diferencia entre dichas estructuras cristalinas se encuentra en la forma en que éstas se ordenan dentro de la caja unidad o estructura cristalina interna. Pero estos diferentes ordenamientos no varían su actividad farmacológica

En un medio líquido o gaseoso el polimorfismo no se manifiesta.

El polimorfismo se caracteriza, como se mencionó, por la habilidad que poseen las sustancias en estado sólido de existir en dos o más fases cristalinas, las que poseen un ordenamiento o conformación diferente de las moléculas en el estado sólido, hecho que puede producir un profundo efecto en las propiedades del producto cristalino final, en relación con su solubilidad o facilidad de manipulación.

El aspecto de un cristal que puede observarse a simple vista, como se mencionó, se denomina “hábito” cristalino, y se encuentra relacionado con la forma de crecimiento de ese cristal. El crecimiento de los cristales se encuentra afectado por las condiciones ambientales de su entorno, temperatura, velocidad de enfriamiento, velocidad de nucleación y crecimiento a lo largo de diferentes ejes<sup>107</sup>.

Es importante mencionar que las diferencias en el “hábito” cristalino no indica necesariamente un cambio en la “forma” polimórfica.

En la Conferencia Internacional sobre Armonización de Directrices [ICH Q6A(2)] se definió el concepto de polimorfismo, incluyendo los productos solvatados y las formas amorfas:

---

<sup>107</sup> J.Bernstein, “Polymorphism in Molecular Crystals” pags. 2, 46, Oxford University Press, reprinted 2006

i) los sólidos amorfos, consisten en un arreglo desordenado de la molécula y no poseen una red o estructura cristalina distinguible, aunque Wilson H. DeCamp<sup>108</sup> considera que pueden encontrarse suficientemente ordenados en escala sub-micrónica como para obtener un espectro de difracción, sugiriendo que por compresión pueden transformarse en fase cristalina.

ii) Los solvatos son aductos sólidos cristalinos, que contienen cantidades fijas o variables de solvente incorporado dentro de la estructura cristalina. Si el solvente incorporado es agua los solvatos son conocidos como hidratos.

Por consiguiente, al hablar de polimorfismo se hace referencia a todas las diferentes formas cristalinas que puede adquirir una misma sustancia.

Los polimorfos de una sustancia farmacológicamente activa pueden presentar diferentes propiedades físicas y químicas como: punto de fusión, reactividad química, solubilidad aparente, velocidad de disolución, propiedades ópticas y eléctricas, densidad y presión de vapor. Estas propiedades pueden impactar directamente en el comportamiento de la droga como fármaco, en especial en su biodisponibilidad<sup>109</sup>, solubilidad y estabilidad.

Una forma sólida metaestable puede variar su estructura cristalina o un solvato desolvatarse, es decir perder las moléculas de solvente que forman parte de su

---

<sup>108</sup> W.H.DeCamp: "The impact of polymorphism on drug development: a regulator' viewpoint" p.7, XVIIIth Congress of the International Union of Crystallography- Glasgow, Scotland, 1999.

<sup>109</sup> Biodisponibilidad es un término absoluto que indica la medición de la velocidad real y la cantidad total (extensión) de droga que llega a la circulación general a partir de una forma farmacéutica administrada. Remington "Farmacia" Cap 35, pag. 885 Ed. 19 (1995).

La biodisponibilidad es "la velocidad y la medida en que se absorbe el ingrediente activo o la fracción activa de un fármaco y se hace disponible en el sitio de acción. Para los productos farmacéuticos no destinados a ser absorbidos en la corriente sanguínea, se puede evaluar la biodisponibilidad por medio de mediciones indicadas para reflejar la velocidad y la medida en que el ingrediente activo o la fracción activa se hace disponible en el sitio de acción". Fuente <http://www.fda.gov/CDER/audiences/iact/spanish4.htm>

estructura cristalina, como respuesta a los cambios ambientales, procedimientos de fabricación o el simple paso del tiempo.

#### *Polimorfos en la industria farmacéutica*

En un artículo publicado en *Pharmaceutical Sciences*<sup>110</sup>, se considera que el desarrollo de una nueva forma cristalina es un paso obvio, carente de mérito inventivo en la actividad farmacéutica. Se trata de un paso necesario en cualquier proceso de formulación de un producto, en la etapa de preformulación, proceso desprovisto de carácter inventivo.

En la industria farmacéutica la mayoría de las drogas sintetizadas son sustancias sólidas que poseen mayor o menor solubilidad en agua. Por esa razón, en las etapas de preformulación de un fármaco se determinan las características de la droga que la hacen apta para ser utilizadas en un fármaco como su solubilidad, biodisponibilidad y estabilidad, y también si presenta polimorfismo.

En la bibliografía<sup>111</sup> de uso habitual entre los alumnos universitarios de Química Farmacéutica y, por ende, en los laboratorios de la industria farmacéutica, se puede constatar que la determinación de estructuras polimórficas es uno de los primeros aspectos que debe ser estudiado en el desarrollo de nuevas drogas, cuando éstas son preparadas para realizar las investigaciones preliminares en animales. Ya se señaló que la presencia de polimorfos puede variar las características físicas, químicas y farmacotécnicas de una droga.

Es por esa razón que el conocer cuántos polimorfos se han observado y caracterizado, así como la estabilidad de los mismo, es de suma utilidad para la industria

---

<sup>110</sup> *Pharmaceutical Sciences*, Mack Publishing Company, 1990, 18 edición, Easton Pennsylvania 18042.

<sup>111</sup> Remington "Farmacia" Tomo 1 y 2, Cap 83 pág 2221 y 2226-2233, 19 Ed., Editorial Médica Panamericana (1995)

farmacéutica, donde no siempre el polimorfo más estable es el mejor, como en el caso de Ritonavir Forma II ya que, por lo general, su solubilidad es menor y en consecuencia podría presentar menor biodisponibilidad.

Que distintos polimorfos de una misma sustancia puedan manifestarse espontáneamente en ciertas oportunidades, dependiendo de condiciones ambientales como humedad, presión, temperatura, etc., hace que desde las últimas décadas del siglo XX la industria farmacéutica haya tratado de ponerlos de manifiesto antes del lanzamiento de los nuevos fármacos.

Es así como uno de los objetivos iniciales de la preformulación es determinar si la sustancia evaluada comprende más de una forma cristalina. Una vez que se ha podido determinar la existencia de polimorfismo, el profesional preformulador utiliza procedimientos conocidos para preparar las distintas formas cristalinas en cantidades adecuadas para una evaluación posterior y su adecuación para la incorporación a formas dosificadas.

La caracterización de los polimorfos se realiza mediante el uso de diferentes técnicas de análisis como termogravimetría, análisis térmico diferencial, calorimetría diferencial de barrido (DSC), Espectrometría Raman, Resonancia Magnética Nuclear de sólidos, espectroscopía infrarroja (IR), Cristalografía de rayos X en polvo y de monocristal, entre otras. Cada una de estas técnicas puede ser válida en la identificación de cada modificación cristalina. Aunque para confirmar la presencia de más de una forma cristalina, es recomendable utilizar más de una técnica de análisis<sup>112</sup>, ya que el uso de un único método de análisis puede no ser suficiente.

---

<sup>112</sup> J. Bernstein, "Polymorphism in Molecular Crystals", op. cit.

Como se mencionó, los investigadores Buerguer y Bloom (1937) consideraban que el polimorfismo era una propiedad inherente al estado sólido, que podía manifestarse bajo determinadas condiciones ambientales. Son estas condiciones las que el hombre del oficio busca a través de modificaciones de temperatura, presión, humedad o solvente de reacción, absolutamente todos ellos ensayos de rutina.

Aunque siempre se ha dicho que la aparición de un nuevo polimorfo es impredecible, la especialista Katriona Knapman<sup>113</sup> revela que los desarrollos en química computacional permiten predecir posibles formas polimórficas con base únicamente en la estructura molecular de la droga. Este estudio detecta todos los posibles ordenamientos de los átomos en la celda cristalina. Aquellas estructuras que poseen un estado de menor energía son potenciales polimorfos. No se puede predecir si todos los polimorfos de una sustancia podrán ser sintetizados, ni en qué momento se harán presentes espontáneamente, pero si puede conocerse su existencia<sup>114</sup>

De acuerdo con Wilson H. DeCamp<sup>115</sup>, es de vital importancia para el productor poseer un acabado conocimiento de las posibles formas cristalinas que puede adoptar su producto antes de colocarlo en el mercado. En consecuencia estos estudios se deberían realizar en la etapa de preformulación para evitar sorpresas.

En los últimos años han sido patentados en Estados Unidos y Europa, aunque también en el país, gran número de “nuevas” formas cristalinas, logrando las empresas a través de ellas, extender la vida útil de las patentes originales.

---

<sup>113</sup> Fuente: ([www.mdd@acs.org](mailto:www.mdd@acs.org))

<sup>114</sup> “Polymorphic Predictions”, Modern Drug Discovery, 2000, 3(2)53-54,57

<sup>115</sup> W.H.DeCamp, obra citada



No obstante, también se han multiplicado los litigios en los que se solicita la nulidad de estas patentes, por considerarse que las “nuevas” formas cristalinas se encuentran anticipadas en las patentes originales o bien no demuestran actividad inventiva.

Teniendo en cuenta las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, las Oficinas de Patentes de los países en desarrollo deberían analizar cuáles son los estándares de evaluación a utilizar ante el creciente número de patentes que logran una extensión injustificada del término de protección, a partir de los sucesivos patentamientos de los principios activos y sus nuevas estructura polimórficas<sup>116</sup>.

Es importante mencionar que durante los años 2008 y 2009 fue creciente la publicación de solicitudes y la concesión de patentes que protegen formas polimórficas.

Es un ejemplo de esta actividad la patente madre **AR019431 B1**, que ha generado varias solicitudes divisionales.

- 1- **AR 044029 A2** Ritonavir Forma II composiciones
2. **AR049658 A2** que divulga Ritonavir amorfo y procedimiento para fabricar Ritonavir Forma I
3. **AR059764 A2** Procedimiento para fabricar una composición farmacéutica que contiene Ritonavir Forma II.
4. **AR059763 A2** Procedimiento para fabricar Ritonavir Forma I

Dentro del tema “formas cristalinas” hay que hacer mención al futuro patentamiento de “productos co-cristalizados” que se presentan como una forma más de mejorar la biodisponibilidad de compuestos muy poco solubles, la mayoría de ellos conocidos y

---

<sup>116</sup> C.Correa: “Integrating Public Health Concerns into Patents Legislation in Developing Countries”p.53, Universidad de Buenos Aires, Argentina, 2000.

con sus patentes vencidas o a punto de vencer, es ésta una forma más de “evergreening”.

Este tema, que no es nuevo y además va a permitir a las empresas reflotar antiguos compuestos, o drogas dejadas de lado en estadios tempranos de investigación por problemas de baja solubilidad, fue objeto de discusión en el “Foro de Polimorfismo y formas de cristalización”<sup>117</sup> y aunque aún no hay patentes de co-cristales en el país, si hay numerosas solicitudes de patente presentadas y publicadas que los revelan.

#### 4° CASO:

Estructuras Markush (complejas)

La patente de producto **AR 005053 B1** concedida el 29/07/2005, protege una familia de compuestos inhibidores de la proteasa del HIV, las composiciones que los comprenden, procedimientos y los intermediarios útiles para prepararlo.

- A esa familia de compuestos pertenece LOPINAVIR

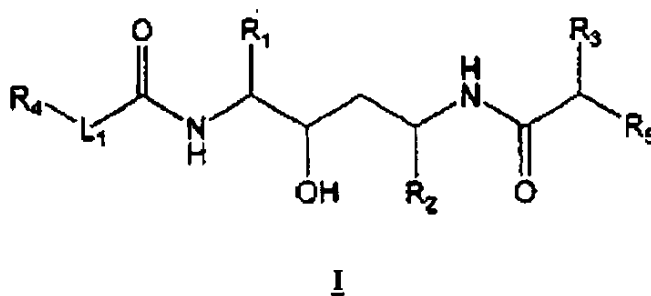
El compuesto de nombre genérico LOPINAVIR es un inhibidor de la proteasa retroviral, en especial la proteasa de HIV. Se lo utiliza sólo o en combinación con otros principios activos en los tratamientos de HIV/ SIDA

Reivindicación principal

---

<sup>117</sup> Princeton, New Jersey, abril-2004

1. Un compuesto de difenilhexano de la fórmula:



*Se definen los radicales  $R_1$ ;  $R_2$ ;  $R_3$ ;  $R_4$ ;  $R_5$  y  $L$*

La importancia de las estructuras Markush o complejas radica en que originan una clase particular de reivindicaciones que permite al inventor divulgar, en una única reivindicación, gran número de compuestos que estructuralmente se encuentran estrechamente relacionados entre sí.

En la patente de LOPINAVIR cada uno de los  $R_1$ ;  $R_2$ ;  $R_3$ ;  $R_4$ ;  $R_5$  y  $L$  representan gran número de grupos funcionales diferentes, las posibles combinaciones a las que dan lugar pueden originar millones de compuestos que cumplen con la estructura general los que serán protegidos con una única reivindicación sin necesidad de caracterizarlos en su totalidad. Sólo bastará que se obtengan a través de uno de los modos de realización descritos. Los compuestos así obtenidos deben estar adecuadamente caracterizados. El número de los compuestos descritos en la memoria deberá ser representativo de las diferentes posibilidades de combinación de los grupos funcionales divulgados por los radicales “R”.

Aunque este tipo de reivindicaciones es utilizado mayoritariamente en el área química, también se aplica a otros campos tecnológicos mediante los denominados “grupos Markush”, que describen un conjunto de elementos relacionados entre los que se puede escoger el más adecuado.

Este tipo de estructuras era utilizado en Alemania durante el siglo XIX por los fabricantes de colorantes, que a través de ellas lograban patentar gran número de compuestos mediante la incorporación del símbolo “R”<sup>118</sup> en la fórmula general, al que denominaron “grupo”.

En Estados Unidos, en 1924, E.A. Markush presentó una solicitud que revelaba el procedimiento de fabricación de gran número de compuestos colorantes a partir de una pirazolona sustituida con cloro en distintas posiciones y derivados de la anilina que seleccionaba de un conjunto o grupo de derivados.

Inicialmente la solicitud fue rechazada por el examinador por la gran posibilidad de alternativas que presentaba. El inventor apeló la decisión y, finalmente, la patente fue concedida, como un caso particular, luego de reformular las reivindicaciones utilizando el concepto de grupo “R”<sup>119</sup>

A través de esta generalización, “R” representa a un elevado número de sustituyentes que se ubicaban sobre distintos átomos de la estructura molecular general. El grupo “R” podía comprender cientos de sustituyentes, que debían encontrarse perfectamente especificados, aunque en muchos casos se los nombraba genéricamente como pertenecientes a una clase.

Breuer Moreno<sup>120</sup> señala: *“La reivindicación Markush fabrica artificialmente grupos que comprenden una serie de cuerpos que no entran en una misma clase científica, o designa sólo una parte de las especies comprendidas en un género. Naturalmente, esos cuerpos o compuestos tienen forzosamente que ser equivalentes entre sí, en el*

---

<sup>118</sup> H.C.Wegner, “Patent Law in Biotechnology Chemicals &Pharmaceuticals” , p. 930, Stockton Press, New York 1994

<sup>119</sup> Guía sobre Patentes Farmacéuticas, vol. II , pag. 76, Editor C.M.Correa, South Centre 2008

<sup>120</sup> P.C.Breuer Moreno, “Tratado de Patentes de Invención”, Ed. Abeledo-Perrot; 1957, pág. 284

*sentido de que cualquiera de ellos puede ser usado indistintamente para la función propuesta”.*

Añade más adelante que en un caso<sup>121</sup>, el Tribunal de Apelaciones de la Oficina de Patentes hizo un excelente estudio de la reivindicación Markush donde señala: *“El tipo Markush de reivindicación fue ideado como expediente para asegurarse protección cuando la nomenclatura existente era incapaz de proveer términos conmensurados en su alcance con toda la protección que el solicitante tenía derecho. No se ideó para uso general, y no debe permitirse que su empleo se generalice (...) Fue ideada para una emergencia y su uso debe limitarse a casos de emergencia”. “La reivindicación de Markush debe restringirse a las especies del género que el solicitante encontró que servían para su propósito”.*

Esta diversidad en las posibilidades de combinación hace sumamente dificultoso el análisis de este tipo de reivindicación por parte del examinador. Si bien no existe ninguna norma que determine su análisis, las Oficinas de Patentes de Europa y Estado Unidos han generado pautas para facilitar su examen, destacando que siempre es particular, dependiendo del caso en cuestión.

En las “Directrices para Patentamiento” de la ANP también se especifican normas tendientes a estudiar esta clase de reivindicaciones, similares a las adoptadas por la Oficina de Patentes de Estados Unidos, no obstante en numerosas oportunidades se han detectado compuestos anteriormente divulgados.

*¿Cuál es el problema que presentan estas reivindicaciones para los países en desarrollo?*

---

<sup>121</sup> Ex parte Dahlen, 441 O.G. 510

Por un lado, el problema subyace en la posibilidad de incluir estructuras correspondientes a compuestos anteriormente conocidos que podrían hallarse en el dominio público, ya sea por no haber sido oportunamente patentado como producto o bien porque las patentes han expirado. Pero, por otro, se encuentra relacionado con el nivel de los estándares de evaluación utilizados.

Este último punto es de crucial importancia, porque permite determinar si un compuesto comprendido en una estructura Markush se encuentra o no divulgado en la patente original por el solo hecho de encontrarse comprendido en esa estructura. Es decir, plantea un problema de novedad en caso de que se pretenda patentar el compuesto con posterioridad.

Este hecho no es algo aislado ya que habitualmente el inventor presenta primero la solicitud que comprende la estructura Markush, cuya reivindicación principal revela gran número de compuesto. Posteriormente, cuando la patente original ha sido concedida, y en oportunidades próxima a expirar, se presenta la solicitud de un compuesto que se halla comprendido en dicha estructura, alegando que es novedoso o que presenta propiedades diferentes o bien una mayor actividad respecto de los compuestos anteriormente revelados.

Un ejemplo esclarecedor es el siguiente: en un compuesto dado el grupo R se define como formado por sustituyentes “alquilo” que presentan un número de átomos de carbono (C) que fluctúa entre  $C_1$  y  $C_4$ .

En este caso la discusión se centra en qué se encuentra divulgado al especificarse en la patente original que el grupo R= alquilo  $C_1$ - $C_4$

Las opiniones al respecto son divergentes dependiendo del estándar de evaluación empleado.

Se ha mencionado en capítulos anteriores que en muchos países sólo se considera divulgado aquello que se encuentra explícitamente mencionado. La aplicación de este estándar de evaluación de la novedad es lo que permite que se considere que las reivindicaciones que contienen estructuras Markush sólo divulgan aquello que está escrito.

Para la Oficina de Patentes argentina, al igual que para la Oficina de Patentes Europea, el estándar de evaluación utilizado considera que: en un grupo de compuestos en los que los sustituyentes son caracterizados por un rango, como en este caso, sólo se destruye la novedad de aquellos compuestos específicamente designados en el grupo, es decir únicamente se encontrarán revelados en el ejemplo los compuestos con R=alquilo C<sub>1</sub> (un átomo de carbono solo) y R=alquilo C<sub>4</sub> (cuatro átomos de carbono).

Esta forma de evaluación está dejando a los compuestos que tiene R=alquilo C<sub>2</sub> y R=alquilo C<sub>3</sub> como no revelados en la patente original, favoreciendo de este modo la selección de los mismos para originar nuevas patentes.

Conclusión: La aplicación del estándar de evaluación que considera que en el ejemplo planteado R=alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub> además de los extremos también se encuentran divulgados los compuestos que poseen R=alquilo C<sub>2</sub> y R=alquilo C<sub>3</sub> lineales y ramificados, impide las patentes de selección que, como se señaló, son permitidas al aplicarse el criterio adoptado por la Oficina de Patentes argentina.

Las reivindicaciones que se construyen en torno a estructuras Markush deben encontrarse suficientemente divulgadas en la memoria descriptiva, es decir que debe existir una adecuada relación entre el alcance solicitado y el contenido de la descripción en que esto se funda.

Cumplidos estos requisitos, es importante exigir que los compuestos divulgados se encuentre debidamente caracterizados mediante su punto de fusión (Pf), el espectro de Absorción Infrarroja (IR) y espectros de resonancia magnética nuclear de protones ( $^1\text{HMRN}$ ) y carbono 13 ( $^{13}\text{CRMN}$ ).

*¿Qué estándares se aplicaron para conceder la patente AR 005053 B1?*

Al ser una patente de producto, en el pliego reivindicatorio hay cláusulas de procedimiento, de composición y de uso del compuesto, aunque las reivindicaciones de uso del compuesto resultan redundantes, ya que al encontrarse protegido el compuesto objeto de la patente su uso resulta inherente.

En la reivindicación nº 6 se divulgan los compuestos preferidos comprendidos en la estructura divulgada en la reivindicación principal: el compuesto LOPINAVIR encabeza la lista.

En las reivindicaciones nº 7 y nº 8 específicamente se divulga el compuesto LOPINAVIR.

En este tipo de solicitudes en las que la reivindicación principal se construye en base a estructuras Markush que comprenden gran número de compuestos, es de importancia



determinar que exista unidad de objeto<sup>122</sup> de acuerdo con el Art 17 de la LP, si bien se trata de una regla esencialmente administrativa<sup>123</sup>.

Las cláusulas de procedimiento para fabricar el compuesto deben cumplir con los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) que se mencionan en el 2° CASO. Es en la memoria descriptiva donde el inventor debe describir las formas de realización apropiadas para obtener distintos compuestos de manera clara y suficiente para que el hombre del oficio pueda llevarla a cabo, así como la caracterización de los compuestos obtenidos al aplicar dichos procedimientos de fabricación.

La claridad y suficiencia con que el inventor describe los modos de realización resulta fundamental para que la invención pueda ser repetida. Por esa razón, mediante el análisis del procedimiento divulgado en la patente AR 005053 B1 se puede determinar si los estándares de patentabilidad aplicados fueron los adecuados en este caso, de forma que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda llevar a la práctica la invención. Además, los procedimientos descriptos deberán ser aplicables directamente en la producción como exige el artículo 20 de la LP. Es decir no debe tratarse de meros procedimientos de laboratorio.

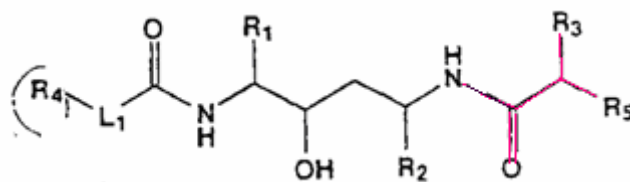
1. En la memoria descriptiva se describe gran número de procedimientos para sintetizar las moléculas representadas mediante la estructura Markush. En general, se trata de procedimientos de fabricación de compuestos intermedios, que luego se

---

<sup>122</sup> Unidad de objeto: El requerimiento de unidad de invención aparece en el Art. 4G del Convenio de París, en el que se estipula que de existir en una solicitud de patente, a juicio del examinador, más de una invención, el solicitante tiene derecho a reivindicar cada una de esas invenciones en solicitudes diferentes, preservando la fecha de prioridad en cada una de ellas. El requerimiento de unidad de invención se cumple en una solicitud cuando existe entre todas las invenciones una relación técnica que permite considerarlas una sola.

<sup>123</sup> European Patent Office, Workshop 26, "Unity of Invention in Chemistry", 17th Seminar in Search and Documentation Working Methods 2005.

combinan entre sí para obtener algunos de los compuestos finales en ella comprendidos.



2. No hay un solo ejemplo que permita al hombre del oficio obtener uno de estos compuestos, por ejemplo LOPINAVIR, sin necesidad de realizar gran número de modificaciones y cálculos para adaptar los distintos pasos de reacción, los que en oportunidades se describen en el orden de los 100 kg, en tanto el paso siguiente se encuentra ejemplificado en unos pocos gramos o miligramos.
3. En el ejemplo 1 A sólo se menciona que se obtiene el producto deseado y se lo caracteriza, pero nada se explicita acerca de: ¿qué cantidad de producto se obtuvo? ¿con qué pureza? ¿Cuál fue el rendimiento de la operación?
4. En el paso B se utiliza sólo una fracción de lo obtenido en A, aunque el rendimiento, muy bajo, se refiere a la materia prima utilizada en el primer paso (A).
5. Este no es un ejemplo aislado dentro de toda la información brindada, sino que se convierte en una constante.
6. En uno de los ejemplos, en los que sólo se menciona que se obtuvo el producto deseado, se indica que la reacción se realiza en un equipo de laboratorio (matraz) y no en un reactor como sería en realidad cuando el volumen de solvente utilizado en la reacción es de 157 L.
7. En otros ejemplos se señala que el compuesto (8 gr) se purifican por tratamiento con una mezcla de solventes entre los que figura éter, sin mayores referencias al respecto, el solvente al que comúnmente se denomina éter (éter etílico) no puede ser utilizado en procesos industriales debido a que es un líquido muy inflamable, de baja temperatura de ebullición (34.5 °C)

8. En otro de los ejemplos se menciona una solución de N-Cbz-aminoctanol en 40 ml de diclorometano, sin especificar cuál es la concentración de esa solución o qué cantidad del compuesto N-Cbz-aminoctanol se utilizó. Este olvido obliga a una serie de ensayos para poder repetir el procedimiento.

Esta breve enumeración de hechos, son algunos ejemplos de la forma en que se encuentran descritos los procedimientos de fabricación de Lopinavir en la patente **AR 005053 B1**, descripción insuficiente que torna imposible, para un técnico en la materia, llevarlos a cabo sin que deba realizar gran número de modificaciones y ensayos. Hay que destacar que el compuesto obtenido es caracterizado, en todos los ejemplos, mediante espectros de Resonancia Magnética Nuclear y espectrometría de Masas.

Es evidente que el examinador dejó de lado lo exigido por la LP en su artículo 20, respecto de describir en forma clara y suficiente la invención, divulgando el modo de realización de la invención y la puesta en fábrica del procedimiento sin mayores modificaciones.

*¿Qué se observó en las reivindicaciones?*

El pliego reivindicatorio se analiza conjuntamente con lo divulgado en la memoria descriptiva, que le brinda el fundamento adecuado al alcance de la protección obtenida.

Como se mencionó, también se encuentran reivindicaciones que específicamente protegen composiciones farmacéuticas que contienen LOPINAVIR, solo o en combinación con otros principios activos, todos, los cuales son enumerados en varias páginas de la memoria descriptiva, entre los que se destaca RITONAVIR.

Del análisis de las reivindicaciones se desprende que:

En esta patente no sólo se divulga y protege el compuesto LOPINAVIR sino que existe otro punto importante a considerar, en ella se protege dentro de un amplio rango, la combinación de LOPINAVIR + RITONAVIR cuyo nombre comercial es KALETRA, un medicamento de punta en el tratamiento de infecciones de HIV/SIDA.

Ambos compuestos son inhibidores de la proteasa retroviral en especial la proteasa de HIV.

1. Las reivindicaciones no se encuentra debidamente caracterizadas
2. La reivindicaciones nº 11 y nº 12 divulgan la combinación con Ritonavir
3. La reivindicación nº 13 protege: "...compuesto para usarlo como medicamento" redacción que remite a un método de tratamiento, por lo que tendría que haberse objetado.
4. Las reivindicaciones nº 14-20 son construidas como reivindicaciones de "uso". Ente ellas las nº 16-19 no tienen soporte adecuado en la memoria, se plantean combinaciones de lopinavir con gran numero de principios activos cuando en la memoria sólo existen 5 ejemplos de combinación entre lopinavir y ritonavir.
5. Las reivindicaciones de uso de los compuestos divulgados en la reivindicación principal son redundantes. Cuando se concede protección al producto se está protegiendo su uso como algo implícito en ese acto.
6. La casi totalidad de las 54 reivindicaciones que forman el pliego reivindicatorio están estructuradas como reivindicaciones independientes, la mayoría de las cuales no protegen características esenciales de la invención.
7. La reivindicación nº 27 divulga uno de los compuestos intermedios que resulta imposible obtener debido a que el ejemplo 2 A en la memoria no se puede repetir por escasa divulgación del modo de realización, se omite la concentración de una de las soluciones utilizadas.
8. Las reivindicaciones nº 46-48 protegen un procedimiento de fabricación general que permite obtener Lopinavir como así también otros compuestos intermedios. Este

procedimiento no se encuentra adecuadamente divulgado en la memoria, tal como se expresa en el cuadro correspondiente.

La combinación de **Lopinavir + Ritonavir** se encuentra divulgada en el país en numerosas solicitudes de patente y en patentes (que se analizan más adelante) que forman una verdadera barrera de protección a su alrededor, cuyas diferencias residen sólo en la forma de administración y algunos excipientes.

#### Conclusión:

1. Los estándares aplicados por el examinador no tuvieron en cuenta las disposiciones de la LP en su artículo 20 respecto de la divulgación de los modos de realización y las características de los mismos,
2. Se concedieron reivindicaciones amplias en las que se protege la combinación de Lopinavir sus sales o ésteres (nunca nombrados mediante su nombre químico) y la de otros compuestos de la misma familia con un sinnúmero de otros principios activos, cuando no existe en la memoria ningún ejemplo al respecto.
3. No se evaluó que este tipo de reivindicaciones amplias, que no tiene un soporte adecuado en la divulgación realizada, sólo sirven como barrera a la competencia
4. Se admitieron reivindicaciones de uso de un compuesto de la reivindicación nº 1 como medicamento, expresión que remite a un método de tratamiento amplísimo. El primer uso terapéutico no es protegido expresamente por la ley de patentes ya que deriva del producto.
5. Las restantes reivindicaciones de uso se concedieron a través de la denominada fórmula suiza, que no es considerada por la LP y que se utiliza habitualmente para proteger nuevos usos terapéuticos o métodos de tratamiento, este último objeto no patentable de acuerdo con el artículo 6 a) de la LP
6. De acuerdo con lo expresado los estándares de evaluación aplicados fueron absolutamente laxos concediéndose una patente de dudosa calidad.

La patente **AR 05053 B1** ha generado la solicitud de patente divisional **AR 025352 A2**

*¿Qué ocurrió en otras Oficinas de Patente?*

*En la Oficina Europea de Patentes*

Se concedió la patente EP 0882024 B1 equivalente a la patente AR 005053 B1

*Oficina de Patentes de Estados Unidos*

En la *USPTO* la patente US 5,914,332 se concedió el 22/06/1999 pero a diferencia de la patente local, sólo protege la familia de compuestos de la reivindicación principal, un conjunto de seis compuestos y Lopinavir, también las composiciones que los comprenden. No se reivindican combinaciones con otros principios activos.

Hay cinco (5) patentes más que se encuentran relacionadas.

*En la Oficina de Patentes de Canadá*

Se encuentra concedida la patente equivalente CA2285119

La solicitud CA2509505 A1, que divulga composiciones farmacéuticas que combinan Lopinavir con distintos principios activos entre otros Ritonavir, fue abandonada. El solicitante no utilizó la posibilidad de “revivirla” dentro de los 12 meses posteriores a su abandono, perdiendo todos sus derechos.

*En la Oficina de Patentes de Colombia*

La solicitud de patente CO 5070655 A fue rechazada el 18/06/2004.

5° CASO

Imatinib Mesilato Forma  $\beta$

Si bien en el país el compuesto Imatinib mesilato se encuentra en el dominio público por haberse divulgado con anterioridad al año 1995, se concedió la patente al polimorfo imatinib mesilato forma  $\beta$ .

El compuesto de nombre genérico IMATINIB fue originalmente divulgado en una patente que protegía, mediante una estructura Markush, derivados de pirimidina y procedimientos para prepararlos, también sus sales farmacéuticamente aceptables, entre las que se mencionaban específicamente clorhidrato y mesilato. En esta patente sólo se divulgaban procedimientos para preparar los compuestos, no sus sales.

En documentos posteriores los inventores mencionan la sal mesilato de imatinib, pero nada dicen acerca de la existencia de formas polimórficas, aproximadamente 10 en la actualidad. En 1997 los titulares de imatinib mesilato presentan una solicitud donde revelan las formas polimórficas  $\alpha$  y  $\beta$  de imatinib mesilato y los procedimientos para obtenerlas.

Imatinib mesilato Forma  $\beta$ , fue rechazada en la Oficina de Patentes de India, los titulares apelaron la decisión expresando que los polimorfos son una “selección inventiva” de los compuestos revelados en la patente original a través de una estructura Markush.

Esta es una práctica que debería ser erradicada a través de aplicar estrictamente los requisitos de novedad y actividad inventiva a los compuestos así seleccionados, a través de estándares adecuados. En este caso el estándar de novedad aplicado sólo reconocía la información explícita, por eso se aceptaron primero las sales y luego las formas polimórficas que no habían sido descriptas, ignorando que el polimorfismo es una propiedad inherente del estado sólido.

La solicitud de patente de Imatinib mesilato Forma  $\alpha$  ha sido recientemente rechazada por la ANP (INPI)

En la actualidad, las solicitudes presentadas ante la Oficina de Patentes argentina que reivindican estructuras Markush comprenden la casi totalidad de las solicitudes relacionadas con la industria farmacéutica, llegándose al extremo que en algunas de ellas se utiliza y acepta una notación que no tiene relación con la notación química habitual, como una forma de no poner de manifiesto, a simple vista, la clase a la que pertenecen los miles de compuestos que se quieren proteger.

De este modo se impide a la competencia tomar rápido conocimiento acerca de la clase de compuestos que se están divulgando y si afectan o no los desarrollos en curso.

#### .6° CASO

Composiciones farmacéuticas. Combinaciones de compuestos conocidos.

La patente de producto **AR 010634 B1**, presentada por ABBOTT el 20/11/1997, con **prioridad US1996000754390** del 21/11/1996, fue concedida el 19/10/2005. En ella se protegen **diferentes combinaciones de LOPINAVIR +RITONAVIR**, en forma líquida en cápsulas.

Lopinavir y Ritonavir son inhibidores de la proteasa de HIV, su combinación en cantidades fijas (relación 4:1 de lopinavir : ritonavir) se comercializa bajo el nombre de KALETRA, un medicamento de punta en el tratamiento de HIV/SIDA



La combinación de dos o más compuestos conocidos de actividad conocida es una de las formas más utilizadas de “evergreening”, ya que estas combinaciones generalmente se “inventan” cuando las patentes de los compuestos que comprenden han expirado o se encuentran próximas a estarlo.

La mayoría de estas combinaciones han sido previamente probadas en la práctica médica con mayor o menor suerte, generalmente mediante la administración de los fármacos en forma separada. Cuando se encuentra cercana la fecha de vencimiento de las patentes individuales se presenta una solicitud de patente sobre la combinación, ya sea en forma de microgránulos o microtabletas en cápsulas o de comprimidos y tabletas multicapa.

En la actualidad se observa un creciente número de documentos de patente que solicitan y obtienen protección para combinaciones de compuestos conocidos, que son utilizados con mayor o menor éxito en terapias diversas.

La mayoría de las oficinas de patentes conceden este tipo de patente, con la salvedad que no debe existir una mera yuxtaposición, sino que debe mediar algo “sorprendente” en el comportamiento de la combinación.

Este hecho “sorprendente”, es interpretado en el Reino Unido como la existencia de cierto sinergismo, el que debe estar ejemplificado en la memoria al momento de la solicitud, en caso contrario no será concedida la patente<sup>124</sup>.

En Argentina, el artículo 6 inciso f) de la Ley 24.481 y sus modificaciones expresa que no se consideran invenciones “*la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas*”

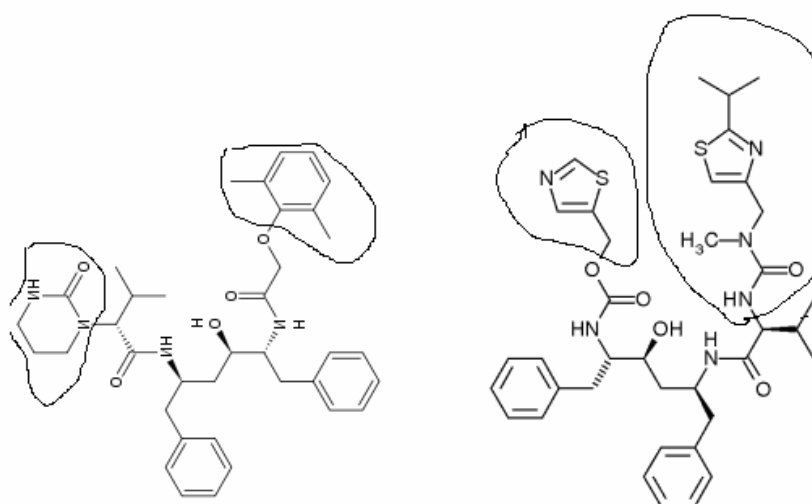
---

<sup>124</sup> Glaxo Group [2004]RPC43.

*de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia”*

Las patentes y solicitudes en trámite en Argentina que divulgan y protegen combinaciones de LOPINAVIR + RITONAVIR conocidas como KALETRA, un fármaco de primera línea en los tratamientos de HIV/SIDA son numerosas. El ejemplo seleccionado corresponde a la primera patente concedida específicamente a la combinación en el país, aunque, como se mencionó, esta combinación figura en reivindicaciones de la mayoría de las solicitudes y patentes que involucran a Ritonavir o Lopinavir por separado

La patente **AR 010634 B1**, protege gran cantidad de combinaciones de LOPINAVIR+RITONAVIR en distintas proporciones. Cabe analizar los estándares de patentabilidad aplicados .particularmente, si se encuentra demostrado, mediante ensayos adecuados, la existencia de algo “sorprendente” para el hombre del oficio en la respuesta obtenida al administrar la combinación como fármaco, respecto del comportamiento observado cuando se administra cada uno de los principios activos en forma separada, habida cuenta que ambos principios activos poseen la misma actividad inhibidora de proteasa y que las estructuras químicas de ambos compuestos poseen una parte péptido mimética idéntica, diferenciándose en los grupos sustituyentes terminales que se encuentran marcados en la figura 1.



Resulta indispensable en el caso de las combinaciones de principios activos conocidos, que al momento de la presentación de la solicitud los inventores/solicitante manifiesten en la memoria cuáles son las características particulares de dicha combinación, de acuerdo con el artículo 6 inc. f) de la LP, que exige que la acción de dicha combinación no debe ser la mera sumatoria de las funciones conocidas.

*¿Qué se describe en la memoria de la patente AR 010634 B1?*

Se hace mención a composiciones líquidas de Ritonavir, para ser administradas en forma de cápsulas. Es ésta una de las grandes familias de Ritonavir, junto con las originadas por las diferentes formas polimórficas cristalinas, las prodrogas y la administración del principio activo en forma sólida, tabletas, etc.

De acuerdo con el criterio de análisis de las solicitudes utilizada por la oficina de patentes local, la invención debe ser una solución técnica a un problema técnico existente, que en esta patente se describe como la necesidad de obtener composiciones (dosificaciones) en cápsulas que permitan, según los inventores

*“...obtener una biodisponibilidad<sup>125</sup> del fármaco que sea tan cercano como sea posible a la biodisponibilidad ideal demostrada por la formulación de la solución oral del fármaco”*

Este es el problema técnico a solucionar: obtener una mejora en la biodisponibilidad del principio activo. En el ensayo cuyos resultados informan, se utiliza Ritonavir en solución sin formular que se introduce en cápsulas, las que se comparan con diferentes “Ritonavir formulados” en solución, formulaciones que presentan algunas variaciones en los excipientes utilizados, y que también se introducen en cápsulas para los fines comparativos. Los inventores concluyen que la biodisponibilidad de Ritonavir formulado es mayor que si se utiliza Ritonavir sin formular. La solución técnica hallada es formular una solución del compuesto e introducirlo en las cápsulas.

Sin embargo este razonamiento resulta sesgado, teniendo en cuenta que ya en la patente original de Ritonavir se divulgaban composiciones farmacéuticas en solución en cápsulas, en cuya formulación participaban varios de los excipientes utilizados en la formulación que posee mayor biodisponibilidad descrita en la patente **AR 010634 B1**. En realidad, se debería haber exigido que la comparación se realizara respecto de las formulaciones de ritonavir divulgadas en el arte previo. No es correcto comparar

---

<sup>125</sup> Biodisponibilidad de la droga: es un término absoluto que indica la medición de una velocidad real y de la cantidad total (extensión) de droga que llega a la circulación general a partir de una forma farmacéutica administrada, (...) la extensión y la velocidad de absorción de la droga, pueden ser afectados por la forma farmacéutica en que está contenida la droga. Remington “Farmacia” cap 35, 19 Edición (1995)

Según el “Diccionario Médico on line” la biodisponibilidad de un fármaco es: la Aptitud de un medicamento para liberar, a partir de la forma farmacéutica absorbida, una parte mayor o menor de su principio activo capaz de producir el efecto biológico y terapéutico deseado. La biodisponibilidad de un fármaco depende de la formulación farmacéutica utilizada.

(fuente): [http://www.portalesmedicos.com/diccionario\\_medico/index.php/Biodisponibilidad](http://www.portalesmedicos.com/diccionario_medico/index.php/Biodisponibilidad)

tomando como extremo Ritonavir sin formular, cuando ya se encontraban divulgadas composiciones de Ritonavir formulado. Estas últimas son el verdadero punto de comparación para determinar modificaciones de biodisponibilidad de la formulación.

Es conocido por el hombre del oficio que la biodisponibilidad de una droga puede ser fuertemente influenciada por la forma farmacéutica en la que está contenida. Posiblemente, el resultado obtenido no hubiera sido el mismo de haberse realizado esta comparación entre dos formulaciones diferentes de la misma droga en solución, en lugar de comparar la droga sin formular con la misma droga formulada. Además sólo plantean el ensayo de biodisponibilidad para Ritonavir, sin considerar qué ocurre con los otros principios activos presentes en la combinación, que en caso de presentar baja biodisponibilidad podrían afectar el efecto final del fármaco, hecho no analizado ni mencionado en esta patente. En otras palabras, queda instalada la sospecha de que se comparó aquello que convenía para demostrar que Ritonavir formulado en solución era lo adecuado y constituía una nueva invención, pero no lo científicamente correcto.

Si bien en la divulgación de la invención se mencionan todos los principios activos que podrían participar en la combinación con ritonavir, no hay una ejemplificación directa de dichas combinaciones, salvo el caso de Ritonavir + Lopinavir.

La forma teórica en que se encuentran divulgadas las combinaciones de Ritonavir con otros principios activos, explicitando las cantidades de principio activo y excipientes mediante amplios rangos de porcentaje, resulta útil para todos los compuestos por igual a fuerza de su amplitud. Pero ello impide al hombre del oficio repetir cualquiera de las composiciones sin tener que realizar gran número de ensayos, contrariamente a lo requerido por el artículo 20 de la LP.

La sola mención de las posibles combinaciones no significa que las mismas se encuentren suficientemente divulgadas como para resultar el soporte adecuado de una reivindicación. En tanto se encuentran 27 ejemplos de la combinación entre Ritonavir y Lopinavir, en las que se varía la cantidad de los principios activos presentes o la de los excipientes, no existe ningún ejemplo de combinaciones de Lopinavir o Ritonavir con otros principios activos.

#### *¿Cómo se reivindica la invención?*

La reivindicación principal es excesivamente amplia y no se encuentra suficientemente divulgada en la memoria. En ella se reivindica una composición farmacéutica que es una solución que comprende:

- a) Ritonavir que puede opcionalmente combinarse con otros inhibidores de proteasa de HIV, de 1 a 50% en peso de la solución total, cuando sólo hay ejemplos repetibles con Lopinavir
- b) Un solvente orgánico que comprende un ácido graso de C<sub>12</sub> a C<sub>18</sub> saturado, mono o di insaturados, en una cantidad del 30 al 99% en peso, o una mezcla de un ácido graso de las características mencionadas e igual proporción, con un alcohol de 0% a 15% en peso, cuando sólo ejemplifica con ácido oleico (C<sub>18</sub> mono- insaturado) y no explicita la concentración de la mezcla dejando abierta la posibilidad de un número enorme de concentraciones posibles de alcohol /ácido graso, en tanto en los ejemplos sólo usa ácido oleico/ etanol o ácido oleico /propilenglicol
- c) Un tensioactivo (surfactante) cuando sólo utiliza Cremophor EL

- ♦ Las reivindicaciones nº 7-9 y nº 21-24 no tienen soporte adecuado en la memoria donde no existen ejemplos que permitan al hombre del oficio repetir la solución que contiene ritonavir y otros inhibidores de la proteasa de HIV, en distintas proporciones y con diferentes cantidades de excipientes.
- ♦ No existe en la memoria ningún resultado de ensayos clínicos o de laboratorio, que demuestren la existencia de algo “sorprendente” para el hombre del oficio en la combinación de **Ritonavir + Lopinavir**, respecto del comportamiento de ambos principios activos en forma individual, que permita cumplimentar los requerimientos del artículo 6 inc. f) de la LP.

## Conclusiones

1. La excesiva amplitud con la que se ha concedido la patente **AR 010634 B1**, es una demostración del nivel de los estándares de patentabilidad aplicados, que impiden desarrollos de la competencia.
2. El examinador ha ignorado el artículo 6 inc f) de la LP que se aplica a las combinaciones de compuestos conocidos de actividad conocida, al no exigir una demostración (mediante ensayos) del efecto logrado al administrar la combinación respecto del obtenido al administrar los principios activos que la componen en forma individual.
3. También ignoró el artículo 20 de la LP que requiere que la invención se encuentre descrita en forma clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla y
4. Además dejó de lado el artículo 22 que exige que las reivindicaciones deben fundarse en la descripción sin excederla.

Anteriormente ya se señaló que en el país son numerosas las solicitudes de patente publicadas y patentes concedidas relacionadas con ritonavir y lopinavir que mencionan en sus reivindicaciones la posibilidad de combinación entre ambos principios activos,

formando una intrincada relación entre ellas, con el agravante de que si bien Ritonavir se encuentra en el dominio público como principio activo no ocurre lo mismo con Lopinavir, que está protegido por patente en el país, como se analizó en el 4º caso.

*¿Qué ocurrió en otras Oficinas de Patente?*

*Oficina de Patentes de Estados Unidos*

En la USPTO No hay patente equivalente concedida ni solicitud de patente publicada

*Oficina Europea de Patentes*

En la EPO se concedió la patente EP942721 B1

*Oficina de Patentes de Canadá*

La solicitud de patente equivalente CA 2505430 fue abandonada (como se mencionó en el 5º caso)

*Oficina de Patentes de China*

La solicitud de patente CN101103984 está en proceso de ser rechazada

- ◆ Otros ejemplos de combinación de compuestos conocidos de actividad conocida.

|                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La patente <b>AR 008462 B1</b> que protege una combinación que comprende <b>Olanzapina + clorhidrato de Fexofenadina</b> . |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Esta patente ha sido concedida luego de sufrir la modificación de su pliego reivindicatorio, que originalmente revelaba un método de tratamiento, objeto no patentable según la LP local. Para ello, se admitieron sucesivas modificaciones de las



reivindicaciones, de manera que el pliego reivindicatorio de la AR 008482 resultara equivalente al de la solicitud de patente europea que divulgaba la composición farmacéutica que fue concedida. Resolución tenida en cuenta para conceder la patente AR 008482 B1

La necesidad de demostrar un efecto sinérgico para conceder la patente a la combinación de principios activos, llevó al examinador a aceptar la aseveración, por parte del titular, de la existencia de un posible sinergismo entre ambos componentes mediante la presentación de dos trabajos fechados tres y cinco años después de la presentación de la solicitud.

Como justificativo de esta demora inaceptable, se relaciona la nueva información con lo divulgado en la memoria, mencionando que en ella se establecía que no se había observado en los pacientes el aumento de peso que se registra cuando se administra **olanzapina** como mono-droga. La presencia de este efecto sólo mencionado, sin ejemplos que lo respalden, fue suficiente para conceder el monopolio sobre esta composición, que de acuerdo con lo expresado por profesionales médicos argentinos, no es una combinación que resulte efectiva en la práctica médica, pero sí era conveniente como una patente más que rodea el compuesto antipsicótico de primera línea olanzapina, particularmente el polimorfo olanzapina Forma II que se encuentra protegido por patente en el país. En tanto el compuesto original olanzapina se encuentra en el dominio público, por haber sido divulgado con anterioridad al año 1995.

*¿Cuál es el impacto que produce la concesión de esta clase de patentes en los países en desarrollo?*

El análisis realizado sobre estos seis ejemplos de patentes concedidas, utilizando las directrices para el examen de solicitudes de patente farmacéuticas publicada por la OMS<sup>126</sup> para ser aplicada por los PED y PMA, nos coloca frente a la evidencia de que los estándares de patentabilidad aplicados resultan inadecuados, no tienen en cuenta la realidad del país en relación con sus políticas de salud pública y permiten la concesión de patentes sobre desarrollos triviales o que no cumplen con los criterios de patentabilidad, especialmente debido a la escasa o inexistente actividad inventiva que muestran.

Las patentes así concedidas se convierten en barreras a la entrada de medicamentos genéricos y desalientan la competencia. Impiden que se utilicen compuestos que se encuentran en el dominio público, al conceder monopolios a derivados de estos principios activos como son sus sales, ésteres, pro-drogas (profármacos) o múltiples formas polimórficas.

En estos casos se alega que la biodisponibilidad de la droga o su solubilidad se encuentran mejoradas, cuando no expresando que una nueva forma cristalina resulta más fácil de manejar en los procesos de producción del fármaco. En ningún caso se menciona que la actividad del principio activo sigue siendo la misma, que ésta no se modifica con la obtención de ninguno de sus compuestos derivados. Se buscan, por lo general, mejoras técnicas que benefician al productor no al enfermo que consume el fármaco.

---

<sup>126</sup> C. Correa "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública".op. cit.

## Capítulo VII

Resultados de la encuesta realizada a examinadores del área química y farmacéutica de la oficina de patentes argentina.

A los fines de esta investigación se realizó una encuesta anónima dirigida a los examinadores del área química (incluye área farmacéutica) de la ANP (INPI-Argentina). Mediante preguntas agrupadas en tres categorías: a) Conocimientos adquiridos hasta la fecha, b) Tareas en la ANP y c) Opinión, se indaga en las características propias de los examinadores y su actividad dentro de la ANP. Es de interés estudiar las tareas que realizan los examinadores en la ANP, los procedimientos que aplican según la experiencia adquirida, los medios y herramientas de que disponen para su tarea, los tiempos estipulados de resolución de solicitudes, etc., completándose con preguntas de opinión acerca de la importancia de los estándares de patentabilidad aplicados, para determinar su incidencia en la “calidad” de las patentes concedidas.

Las preguntas que conforman la encuesta, que respondieron los examinadores del área química y farmacéutica, se incorporan como títulos y subtítulos de este capítulo, en el que se discuten los resultados obtenidos en el trabajo de campo realizado.

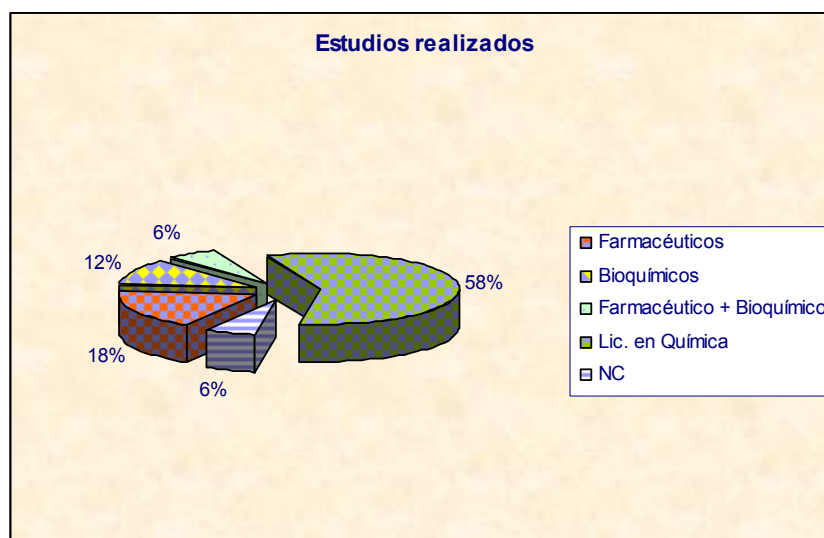
La oficina de patentes emplea 59 examinadores para todas las áreas. El universo consultado está conformado por 17 examinadores del área química y farmacéutica

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| Número de examinadores encuestados:                         | <b>17</b> |
| Número de examinadores del área farmacéutica:               | <b>8</b>  |
| Número de examinadores de otras áreas (químicas)            | <b>9</b>  |
| (2 de ellos cubren, si es necesario, el área farmacéutica). |           |

## ◆ Información relacionada con el conocimiento adquirido

Estudios cursados. Explicitar lugar y fecha de los mismos

Gráfico 1



Si bien se solicitó información sobre lugar y fecha de los estudios realizados, incluyendo estudios de posgrado, la mayoría de los examinadores que respondieron la encuesta no brindó estos datos y sólo mencionó el título alcanzado.

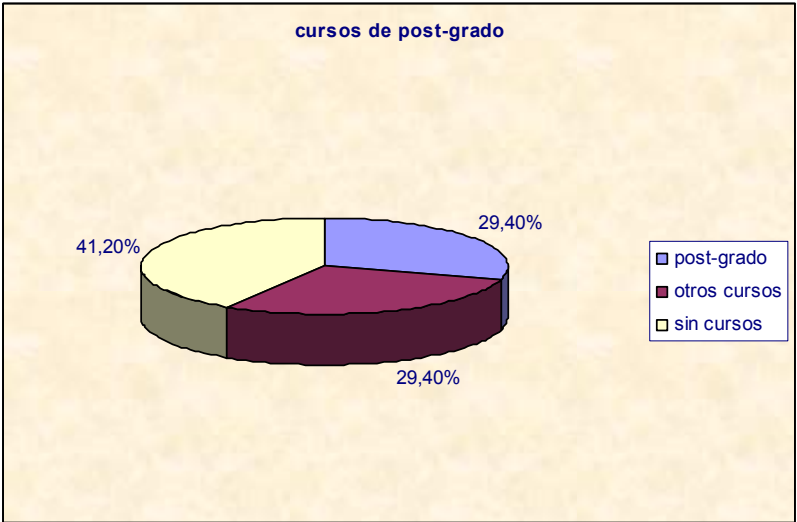
En el gráfico 1 se muestran los resultados obtenidos, Se observa que el 58 % de los examinadores (9 personas) son Lic. en Química, 18% Farmacéuticos (4 personas) y 12 % Bioquímicos (2 personas), 6% (1 persona ) es farmacéutico y bioquímico y el 6% restante no contestó la pregunta.

El grafico 2 muestra la distribución de los estudios de post-grado realizados por los examinadores que respondieron la encuesta.

Se observa que el 29.4% realizó algún curso de postgrado relacionado con su profesión, el 41,2% ha realizado sólo estudios de grado, en tanto el 29.4% restante realizó otro tipo de cursos.

Es preocupante que el 60% de los examinadores posean sólo estudios de grado en su especialidad, teniendo en cuenta la importancia de la tarea que desempeñan, al examinar solicitudes que divulgan tecnologías cada vez más complejas.

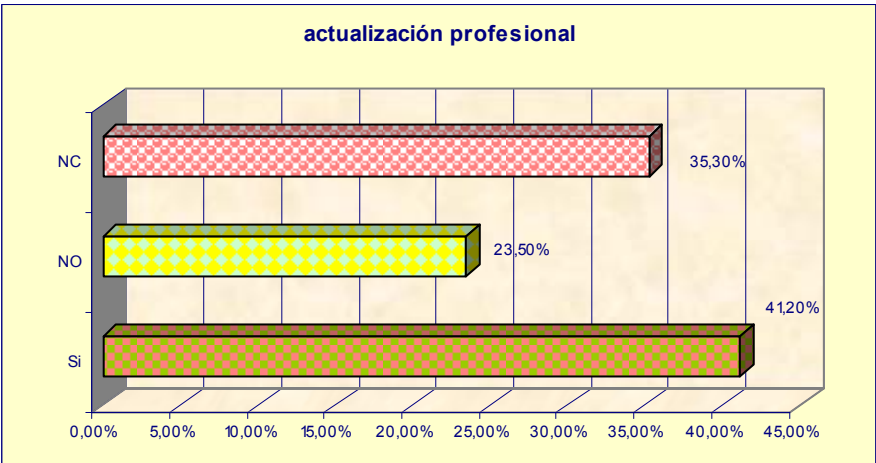
Grafico 2



Actualizaciones: Se requirió información sobre Cursos, seminarios, conferencias, etc. Especificar el tema tratado e indicar lugar y fecha de los mismos.

a) Relacionados específicamente con su profesión.

Gráfico 3



En el gráfico 3 se puede apreciar que sólo el 41,2% de los encuestados ha realizado cursos de actualización relacionados con su profesión, entre ellos, el 50% eligió “Monitoreo de análisis clínicos”, tema que no tiene relación directa con la tarea que desempeñan. Aunque llama la atención esta elección, no se puede realizar un análisis acerca de sus motivaciones, debido a que los examinadores encuestados no especificaron en qué fecha realizaron este curso, impidiendo cualquier relación con la fecha de ingreso a la ANP.

Continuando con el análisis del gráfico 3, se observa que, el 23 % de los examinadores que respondieron la encuesta, no realizó ningún curso de actualización relacionado con su profesión, en tanto el 35% restante no respondió la pregunta.

#### b) Relacionados con la actividad laboral.

La tabla 1, muestra la distribución de los cursos de actualización relacionados con la actividad laboral, de acuerdo con lo expresado por los examinadores, el 76,5 % de ellos han realizaron distintos cursos relacionados, específicamente, con su actividad laboral. El 23,5 % restante no contestó esta pregunta.

Si de acuerdo con los datos de la tabla 1 se efectúa una relación entre el número de cursos realizados respecto del número de examinadores encuestados, el resultado obtenido indica que, en promedio, cada uno de ellos realizó 1,8 cursos a lo largo de su actividad laboral en la ANP. Este resultado es muy exiguo, cualquiera sea la antigüedad del examinador, sobre todo si, como se desprende de las respuestas a preguntas posteriores, la mayoría de los examinadores se incorporaron a la ANP entre los años 2003-2004.

Tomando en cuenta este último dato, se podría decir que el promedio inferior a dos (2) cursos de actualización por examinador que se ha calculado, correspondería a los últimos 6 años, en el mejor de los casos. Esta conclusión es un llamado de atención a las autoridades responsables, porque para paliar esta falencia informativa, el examinador posiblemente tendería a aplicar su propio criterio durante el procedimiento de examen, hecho que podría incidir en la “calidad” de la patente concedida.

También es un dato a tener en cuenta que sólo dos (2) examinadores incluyeron, entre los cursos realizados, un curso sobre polimorfismo dictado por el INPI en el año 2009, cuando son diecisiete (17) los examinadores que respondieron la encuesta, ocho (8) de los cuales pertenecen al área farmacéutica. Queda la duda, en este caso, si los demás examinadores asistieron pero no lo expresaron en la encuesta, o bien no participaron de dicho curso.

Es ésta una información preocupante ya que en el sector farmacéutico se presentan, habitualmente, gran cantidad de solicitudes relacionadas con formas polimórficas de sustancias conocidas, muchas de las cuales han sido concedidas en el período 2008-2010. Cabe preguntarse, si sólo aquellos examinadores que asistieron al curso sobre polimorfismo, son los que tienen a su cargo el estudio de este tipo de solicitudes.

De acuerdo con lo expresado por los examinadores que contestaron la encuesta, la distribución de cursos de actualización, relacionados con la actividad laboral, que muestra la tabla 1, indica que éstos no fueron impartidos a todos los examinadores por igual, ni tuvieron continuidad en el tiempo. No obstante, se puede observar que la concurrencia a cursos de capacitación se ha intensificado durante el año 2010.

Tabla 1. Cursos relacionados con la actividad laboral

- SI : 76.5%**
- Seminarios y cursos de patentes OMPI sin especificar (3 personas)
  - Cursos sobre patentes biotecnológicas (2 personas)
  - Cursos online DL101 – OMPI (6 personas en diferentes años),
  - DL301- OMPI (2 personas)
  - DL204- OMPI (2 persona) en distintos años.
  - Perfeccionamiento examen de fondo Munich (1 persona -1985)
  - Intercambio con la Oficina de Patentes del Reino Unido (2 personas-2005).
  - Búsqueda de Información tecnológica (1 persona-2005),
  - Visiting Scholar Programme – USPTO (1 persona – 2005)
  - Búsqueda y examen de patentes (1persona-2008)
  - Examen de patentes (OMPI-OEPMN- OEP) (1 persona -2008)
  - Encuentros nanomercosur (3 personas-2007/2009)
  - Polimorfismo -INPI (2 personas- 2009),
  - Búsqueda de información de patentes online (1persona-2010)
  - Curso avanzado de búsqueda de información–OMPI (1 persona-2010)
  - Nanotecnología (1 persona-2010),
  - Curso avanzado de patentes OMPI-INPI (1 persona- 2010)

**NC : 23,5%**

Los cursos on-line mencionados por los examinadores son impartidos por la OMPI<sup>127</sup> y sus características son las siguientes:

El curso DL101 (50 hs de duración) es un curso introductorio de propiedad intelectual donde se abordan temas como derecho de autor, patentes, indicaciones geográficas,

<sup>127</sup> Fuente: [http://www.wipo.int/academy/es/courses/rp\\_catalog/index.jsp](http://www.wipo.int/academy/es/courses/rp_catalog/index.jsp)



diseño y modelo industriales, sistemas internacionales de registros y competencia desleal.

El curso DL204, (100 hs de duración) según lo informa la OMPI, tiene como objetivo demostrar que el sistema de PI puede ser utilizado para proteger y comercializar las invenciones en el campo de la biotecnología.

El curso DL301 (100 hs de duración) es un curso avanzado, que tiene como propósito explicar los principios básicos de las patentes, sus repercusiones económicas y el trámite de obtención de una patente, así como describir los conceptos de transferencia de tecnología, consorcio de patentes y uso tradicional de las patentes por los centros de conocimientos, como las universidades. Abarca, además, aspectos importantes de la utilización del documento de patente en el marco de la observancia de los derechos de patente, así como los distintos aspectos de la observancia de dichos derechos.

- ♦ Fecha de iniciación de su actividad laboral en el INPI (expresar dd/mm/aaaa)

Como puede apreciarse en el gráfico 4, el 70% de los ingresos de examinadores se produjo en la década 2000-2009, de ellos, el 75 % lo hizo en el periodo 2003-2004.

Un 23,52% ingresó en la década 1990-1999 y el 8.8% restante no contestó la pregunta.

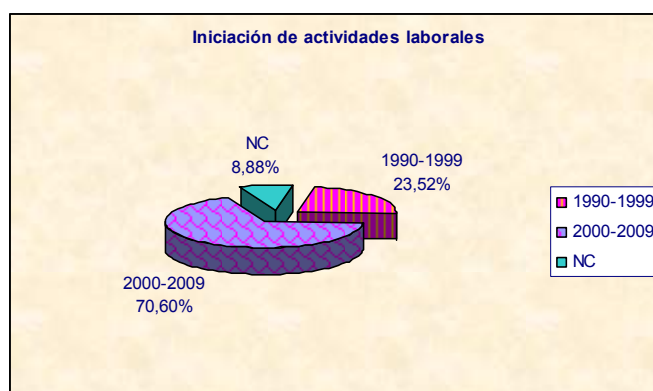


Gráfico 4

El por qué de la entrada masiva de examinadores entre los años 2003-2004, se puede analizar desde distintos puntos. Por un lado, se debe tener en cuenta que en el año

2000 la ANP comenzó a conceder patentes de producto en el campo farmacéutico, requiriéndose para esta tarea mayor número de examinadores. Por otro lado, la oficina de patentes argentina no escapa al problema que se presenta en casi todas las oficinas de patentes, la pérdida de examinadores formados, como consecuencia de la rotación del personal hacia otras actividades, muchas veces tentados por mejores remuneraciones. En el caso de la ANP, podría haber incidido, en la pérdida de examinadores formados, la situación socioeconómica que atravesaba el país a esa fecha.

Un ejemplo de esta movilidad laboral en otras oficinas se puede apreciar en la USPTO<sup>128</sup>, donde esta rotación alcanza a aproximadamente el tercio de los examinadores/ año. También, aunque en menor medida, la EPO y la JPO sufren estas pérdidas.

#### ♦ Empleos anteriores

En la tabla 2, se muestran las respuestas de los examinadores a la pregunta relacionada con el desempeño en empleos anteriores a su ingreso a la ANP.

El 53% de ellos manifiestan haber desempeñado, dos (2) empleos con anterioridad a su ingreso a la oficina de patentes, el 29 % lo ha hecho en más de dos empleos, el 11% ha tenido un solo empleo anterior y el 7% restante no contestó la pregunta.

En esta oportunidad no se calculan los porcentajes correspondientes a cada tarea, aunque si las características de las mismas. En cada caso se indica, del total de examinadores que respondieron la encuesta, cuántos de ellos han desempeñado dichas tareas.

Tabla 2

---

<sup>128</sup> A. B.Jaffe y J. Lerner op. cit.

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| <b>Docencia</b>                     | <b>(6 personas)</b> |
| <b>Farmacia hospitalaria</b>        | <b>(3 personas)</b> |
| <b>Industria</b>                    | <b>(8 personas)</b> |
| <b>Examinador de patentes</b>       | <b>(1 persona)</b>  |
| <b>(Secretaría de Industria)</b>    |                     |
| <b>Becario CONICET</b>              | <b>(1 persona)</b>  |
| <b>Bioquímica (sin especificar)</b> | <b>(4 personas)</b> |
| <b>Otros</b>                        | <b>(4 personas)</b> |
| <b>NC</b>                           | <b>(1 persona)</b>  |

Se destaca que de las ocho (8) personas que se desempeñaron en la industria, cuatro (4) de ellas informan haberlo hecho en tareas de analista de laboratorio y control de calidad, esto representa un magro 23 % y en todos los casos son Licenciados en Ciencias Químicas.

De acuerdo con las respuestas obtenidas, ninguno de los farmacéuticos que se desempeñan como examinadores ha trabajado en la industria farmacéutica, la mayoría de ellos lo hizo en la farmacia hospitalaria, que es, además, una de las prácticas obligatorias para los estudiantes del último año de la carrera de Farmacia. Dos de ellos, trabajaron también en farmacias privadas. Del mismo modo, los examinadores bioquímicos se han desempeñado en hospitales dentro del área de su incumbencia.

En otras palabras, los examinadores aplican aquellos conocimientos, relacionados con su profesión, obtenidos durante los cursos de grado en la Facultad respectiva, junto con los que pueden haber adquirido mediante lecturas personales.

Esta realidad debe inquietarnos, debido a que la oficina de patentes aplica el modelo “problema–solución” para estudiar y resolver las solicitudes de patente. En este

modelo se considera que para resolver un problema técnico debe utilizarse una solución técnica. El conocimiento adquirido por el examinador mediante actualizaciones en su profesión es muy importante para evaluar la solución técnica propuesta; a menor nivel de conocimiento, la solución propuesta puede parecerle inventiva aunque para otro profesional del área, con mayor experiencia y/o conocimientos teóricos, no lo sea. Consecuentemente nuestro examinador realizará una deficiente aplicación de los estándares de patentabilidad y tenderá a conceder patentes que pueden tener escaso o ningún mérito inventivo.

No se informa ninguna actualización en cursos relacionados con medicamentos o galénica, que es lo que deberán evaluar los examinadores en el procedimiento de examen de la mayoría de las solicitudes del área farmacéutica.

♦ **Información relacionada con la tarea específica que realiza habitualmente.**

1. Área de trabajo:

- a) Indicar cuál es el área en que actualmente se desarrolla su trabajo, de la forma más específica posible.

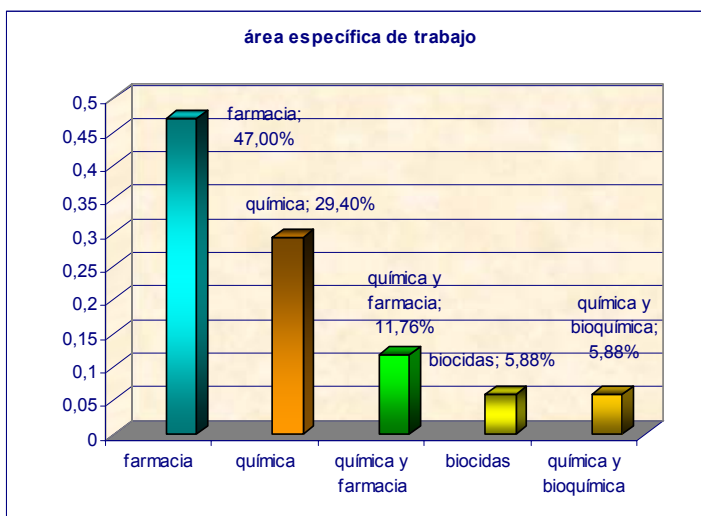


Gráfico 5

El gráfico 5, muestra claramente que el 47% de los examinadores que respondieron la encuesta se desempeña en el área farmacéutica. El 29,4% lo hace en el área química, un 11,7% indistintamente en las áreas de química y farmacia, 5,88% en biocidas y el resto, otro 5%, alterna farmacia y bioquímica.

**b)** Siempre se desempeñó en ese lugar? Especifique si se han producido rotaciones y en que áreas se realizaron.

El gráfico 6 corresponde a las respuestas acerca de la permanencia de los examinadores en la misma área de trabajo.

.Gráfico 6



Se observa que el 64,7 % de los examinadores encuestados permanece, desde su ingreso a la ANP, en la misma área de trabajo, en tanto un 23,52% ha rotado, especialmente, entre las áreas de química y farmacia.

Existen discrepancias, en la bibliografía en que se menciona este tema, con respecto al beneficio que podría significar que los examinadores se especialicen o no en un área de trabajo determinada. En tanto algunos autores<sup>129</sup> consideran que

<sup>129</sup> Iain Cockburn, S. Kortum y S. Stern, op. cit. p. 33

una alta especialización del examinador podría inducirlo a una mayor flexibilidad en la aplicación de los estándares de evaluación, que incidiría negativamente sobre la calidad de la patente; otros, al igual que los examinadores encuestados, lo consideran beneficioso, porque han observado que a mayor especialización la eficiencia en la resolución de las solicitudes es mayor.

c) Considera que existe una especialización del examinador en un área determinada si no hay rotación?

**SI = 94,1%**

**NC = 5,88%**

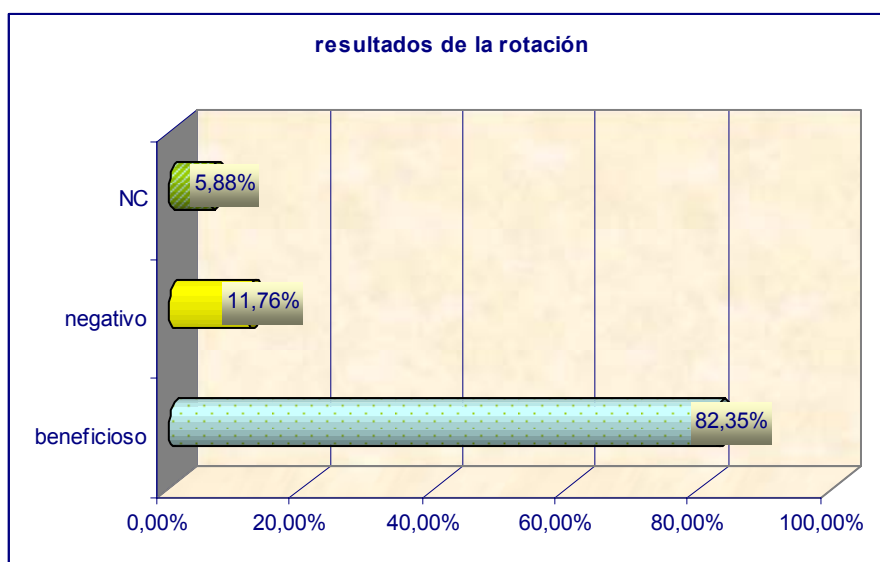
Si responde afirmativamente

d) Lo considera beneficioso o no para realizar el examen de las solicitudes?

Las respuestas a esta pregunta se reflejan en el gráfico 7. En él se observa que un elevado porcentaje de respuestas (82,35%) está avalando la no rotación de los examinadores, por considerarla beneficiosa para el examen de patentes. No obstante, sólo el 21% de ellos explicitó sus razones. Consideraron que “a mayor especialización se logra mayor efectividad en el análisis de la solicitud” y que permite “optimizar el análisis de las solicitudes”. En un caso explicitaron que “rotar implica comenzar de cero”. Particularmente, esta respuesta expresaría la conveniencia del examinador, pero no contemplando qué ocurre con la eficacia del análisis de las solicitudes.

Sólo el 11,76% de los examinadores considera negativa la falta de rotación del personal en sus tareas, aunque no explica la razón.

Gráfico 7



## 2. Material bibliográfico, bases de datos, directrices, etc., que utiliza en su tarea habitual.

- a) especificar todas las herramientas de búsqueda y análisis utilizadas en su tarea diaria. Indique si las combina o utiliza alguna de ellas de preferencia.

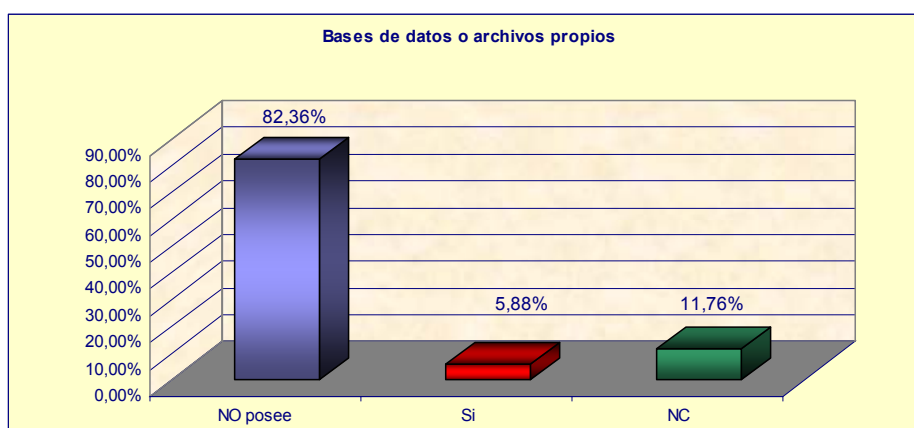
Tabla 3

- El 100% de los examinadores utiliza las bases de datos gratuitas a las que se accede vía Internet.
- Base de datos nacional en papel, sistema de patentes de texto sin fórmulas.
- Información no patentaria es provista por la Biblioteca.

La tabla 3 muestra con toda claridad, de acuerdo con las respuestas obtenidas, que los examinadores sólo utilizan bases de datos gratuitas como: espacenet y epoline de la EPO, pubmed, google, yahoo, usptofull (USPTO), googlepatent, Scirus (abstracts de artículos) y el sistema de datos de patentes nacionales que posee la ANP.

- b) Posee archivos o bases propias que pueda utilizar en su tarea? Especificar.

Gráfico 8



En el gráfico 8 se puede observar que el 82,36% de los examinadores que respondieron la encuesta no posee archivos propios, el 40% de ellos aclara que utiliza las bases internas propias de la ANP, que se encuentran conformadas por la totalidad de las solicitudes resueltas. El 60% restante contesta negativamente la pregunta. Un 5,88% de los examinadores expresa que utiliza bases propias, sin explayarse sobre las características de las mismas, en tanto el 11,76% no contesta la pregunta.

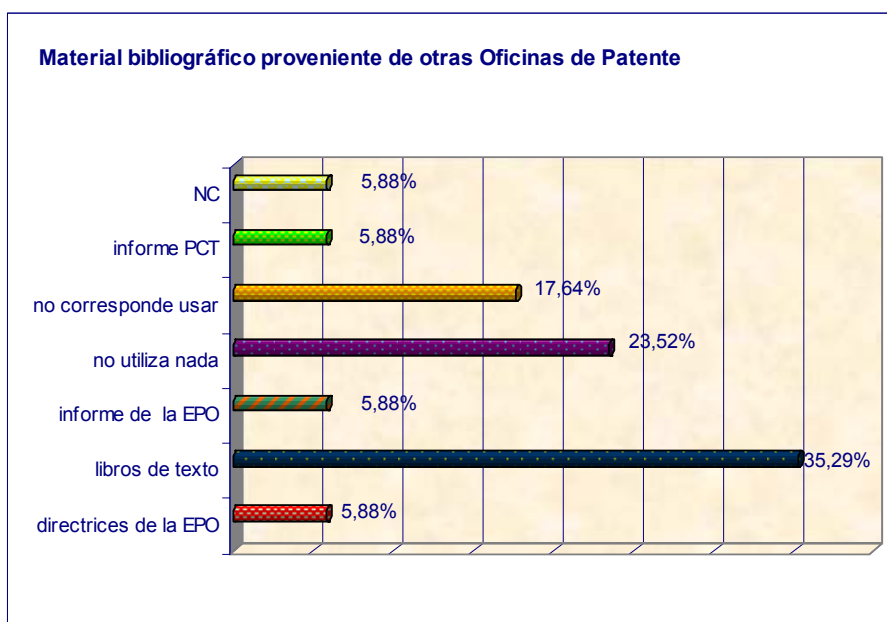
En trabajos relacionados con la actividad desarrollada por los examinadores en oficinas de la Trilateral<sup>130</sup>, se menciona el uso de archivos “propios”, por parte de los examinadores más antiguos. Estos archivos se encuentran conformados por todos los documentos resueltos por el examinador, que tiende a citarlos en su trabajo.

**3. Utiliza libros de texto u otros materiales que provengan de otras Oficinas?**  
(Especificar si corresponde)

Gráfico 9

<sup>130</sup> Iain Cockburn, S. Kortum y S. Stern, op. cit., p.25





El gráfico 9 ilustra acerca de las respuestas de los examinadores relacionadas con las fuentes del material bibliográfico utilizado.

Las respuestas obtenidas son variables; la mayoría (46,16%) de los examinadores encuestados asegura que no utiliza materiales bibliográficos provenientes de otras oficinas de patente, en algunos casos por considerar que “no corresponde”, en otros, expresan que no utilizan ese material bibliográfico, pero no explican la razón.

Un porcentaje elevado (35,29%) expresa que utiliza libros de texto en su tarea, aunque no explicitan el origen de los mismos.

Aproximadamente el 17 % de los examinadores encuestados indica que utiliza materiales provenientes de la EPO, ya sea informes de las solicitudes PCT, informes de la EPO emitidos durante el procedimiento de examen, o directamente las directrices de examen de solicitudes de dicha oficina.

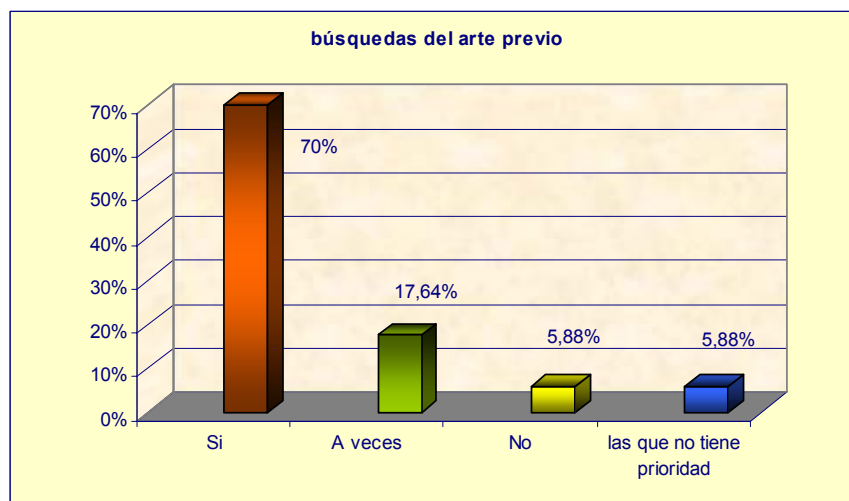
Estas respuestas, aunque no mayoritarias, ponen de manifiesto que al menos parte del personal de la oficina argentina utiliza el mismo material de trabajo que los

examinadores de la EPO. Esta actividad pondría en evidencia cierta dependencia existente, por parte de los examinadores, de las fuentes de aprendizaje, como lo señalara Drahos<sup>131</sup> en relación con los examinadores de la oficina de patentes vietnamita.

#### 4. ¿Realiza usted la búsqueda del arte previo para cada solicitud?

Las respuestas colectadas, contenidas en el gráfico 10, permiten conocer que la gran mayoría (70%) de los examinadores que respondieron la encuesta, realiza habitualmente la búsqueda de antecedentes de las solicitudes de patente que analiza. El 17,64% de los encuestados lo hace en forma discontinua, en tanto del 11,76% restante, un 50% realiza la búsqueda de antecedentes en documentos que no reclaman prioridad, el otro 50% nunca realiza la búsqueda de antecedentes, pero expresa la razón.

Gráfico10



En caso de no ser así: ¿En qué búsquedas se basa para realizar su tarea?

<sup>131</sup> P. Drahos, "Trust me: Patent Offices in developing countries" op. cit.

### **En informes de búsqueda de EPO, OMPI, USPTO**

Esta fue la respuesta mayoritaria del grupo que no realiza búsquedas de antecedentes o lo hace en forma no habitual.

Evaluando conjuntamente los contenidos del gráfico 10, con las respuestas correspondientes a esta pregunta, se pudo determinar que: del 70% de los examinadores que habitualmente realiza las búsquedas de antecedentes, un 6% señala que recurre a los informes provenientes de la EPO, OMPI o USPTO cuando las búsquedas son internacionales.

Del 17,64 % de examinadores que no realizan búsquedas en forma habitual, el 50% dice utilizar los informes de búsqueda de las oficinas mencionadas. Por último, del 11,76% que no realiza búsquedas o sólo lo hace en los casos que no reclaman prioridad, el 50% de los encuestados utiliza, únicamente, los informes de búsqueda de la EPO, OMPI y USPTO, el otro 50% recurre a ellos cuando se trata de búsquedas internacionales.

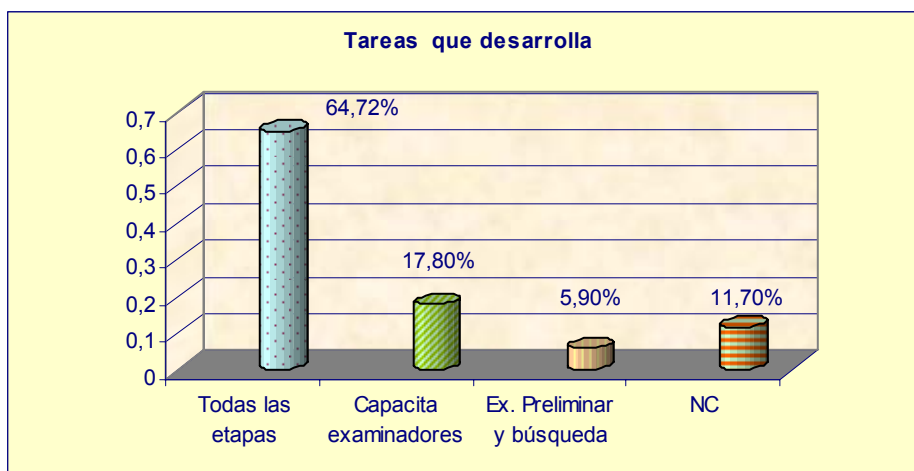
Los resultados obtenidos muestran que: más del 30% de los examinadores encuestados basa sus evaluaciones de novedad y actividad inventiva en las búsquedas del arte previo realizadas por las oficinas de la Trilateral.

En otras palabras, están aceptando y hacen propios los estándares de patentabilidad que dichas oficinas aplican, que como se discutió en el capítulo II la mayoría de las veces no son los adecuados para ser aplicados por los PED.

### **5. Características principales de su tarea.**

- a) Describir de ser posible en forma detallada en qué consiste su tarea, especificar si participa de todas las etapas del proceso de examen de las solicitudes de patente o se encuentra especializado en alguna particularmente.

Gráfico 11



Como está indicado en el gráfico 11, la mayoría de los examinadores (64,72 %) participa de todas las etapas del proceso de examen.

El 17,80% de los examinadores que respondieron la encuesta, tienen a cargo la capacitación de los nuevos examinadores, tarea que combinan con su participación en la mayoría de las etapas del procedimiento de examen de la siguiente forma: el 30% de este grupo participa de las etapas del proceso, pero no realiza examen de fondo. El 70% restante, además de participar de todas las etapas del proceso, colabora en los juicios, en reconsideraciones de la resolución y en vistas durante el examen de fondo.

El 11,70 % de los encuestados no respondió esta pregunta y el 5,90% restante, sólo realiza las etapas de examen preliminar y examen de fondo.

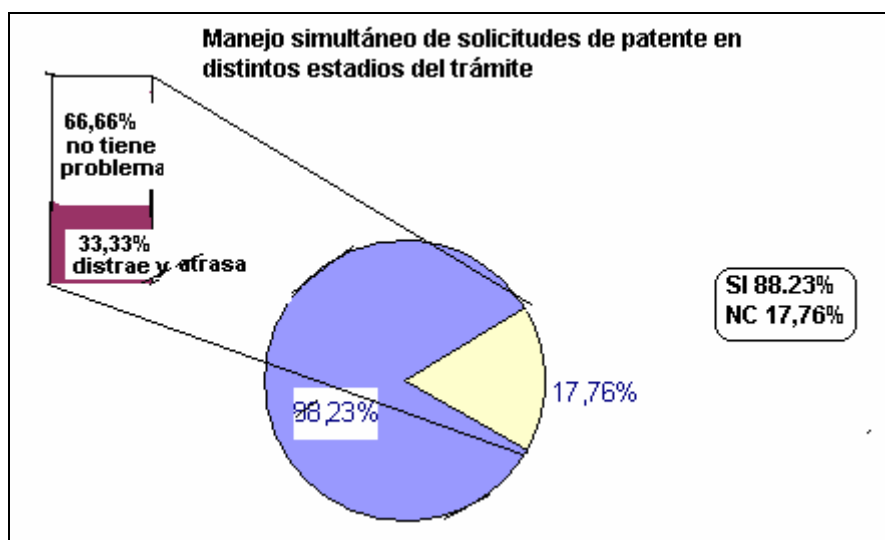
- b) En algún momento debe manejar simultáneamente varios documentos que se encuentran en distintas etapas del proceso? Especificar.

- Si la respuesta es afirmativa, especifique si esta metodología supone alguna dificultad para su tarea.

El gráfico 12 resume las respuestas a esta pregunta. La casi totalidad de los examinadores encuestados (88,23%) respondió afirmativamente la pregunta, en tanto el 17,76% restante no respondió.

Dentro del grupo mayoritario, se generaron diferentes respuestas en relación con las dificultades que podrían plantearse al manejar varios documentos en forma simultánea. El 67% de los encuestados afirmó no tener inconvenientes con ello. El 33,33% restante, si bien aclara que no les molesta hacerlo, consideran que el manejo en forma simultánea de varios expedientes, que se encuentran en distintas etapas del trámite, entorpece, en ocasiones, el desarrollo de la tarea programada. Estas respuestas fueron muy escuetas y no permitieron conocer las motivaciones de los examinadores para dicha consideración, aunque evidentemente se encuentran referidas al desarrollo normal de sus tareas.

Gráfico 12



Por esa razón, en algún caso, teniendo en cuenta la fecha en que realizó cursos de actualización, podría suponerse que la respuesta del examinador era consecuencia de una menor experiencia en el trabajo.

#### 6. Número total de expedientes que maneja, en promedio, durante un (1) mes.

Gráfico 13



La mayoría de los encuestados (70,60%) no respondió la pregunta. Las respuestas del 29,4 % restante, demostraron que el número total de expedientes/mes trabajados era absolutamente variable y dependiente del tipo y complejidad del expediente. Se puso de manifiesto que en caso de corresponder a exámenes de fondo podía variar entre 2-12 expedientes/mes, en tanto fluctuaba entre 10-27 expedientes/mes si se hallaba en otra etapa del trámite.

##### a) Qué tiempo tiene asignado para resolver un (1) expediente?

El gráfico 14 sugiere que para el 88,23% de los examinadores encuestados, este tiempo es variable, dependiendo del estado del trámite en que se encuentra el expediente; el resto de los examinadores no contestó la pregunta.

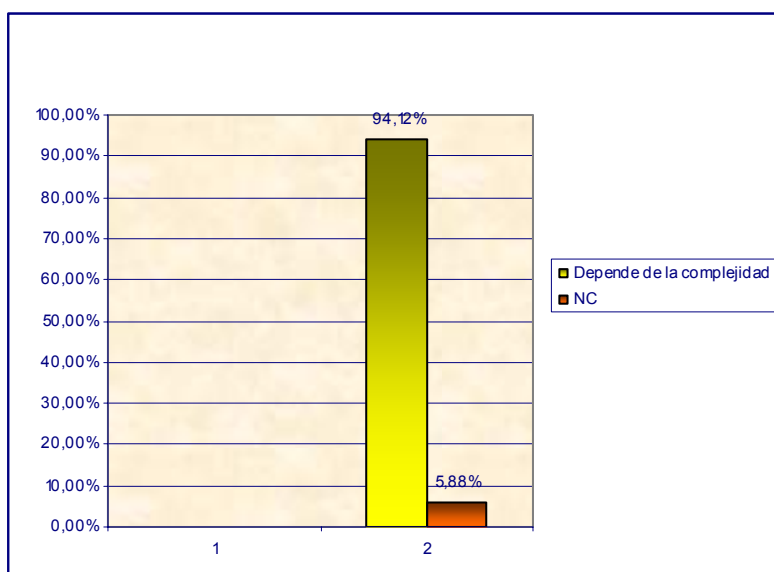
Gráfico 14



b) ¿Dicho tiempo es flexible dependiendo de la dificultad del tema? Explicar.

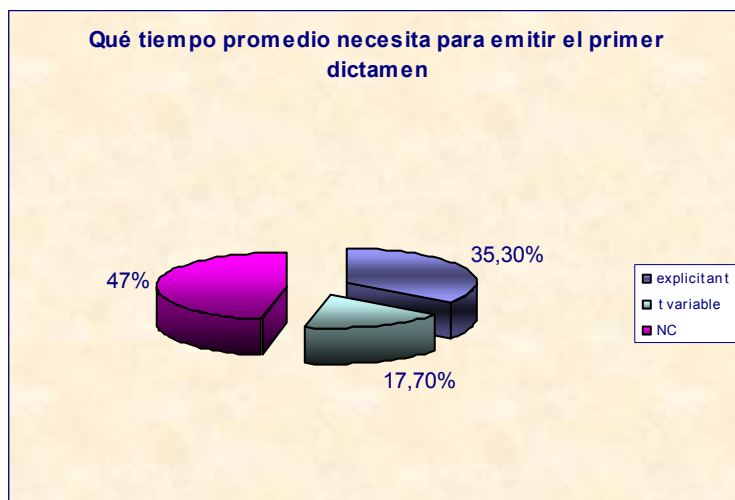
Como se muestra en el gráfico 15, resultó unánime la respuesta de los examinadores respecto del papel que juega la dificultad del expediente en la determinación del tiempo de análisis, el número de documentos a leer para su resolución, como así también el hecho de no disponer de la totalidad de dichos documentos en el momento que se los necesita.

Gráfico 15



**7. ¿Cuánto tiempo dedica, en promedio, por solicitud para emitir el primer dictamen?**

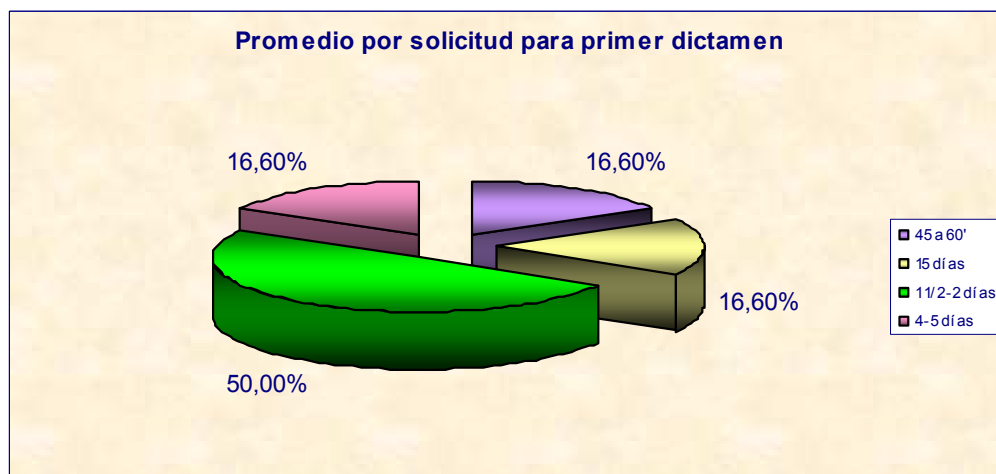
Gráfico 16



El gráfico 16 muestra claramente que una cantidad elevada de los examinadores encuestados (47%) no respondió esta pregunta. Un 17,7 % sólo expresó que el tiempo era variable, pero sin dar una estimación del mismo.

Del 35,3% que contestó el tiempo le demandaba emitir el primer dictamen, se extrae que: el 50% de ellos utiliza entre 11/2 y 2 días de trabajo, el resto muestra una gran amplitud en los tiempos informados. En el gráfico 17 se ilustran estas diferencias.

Gráfico 17





Se puede apreciar que, del 35,3% (gráfico 16) que respondió esta pregunta, un 16% dice tardar entre 45' y 60'. El 50% tarda entre 1 ½ y 2 días, otro 16% lo resuelve en 4-5 días, en tanto el 16% restante lo hace en 15 días. Estas diferencias podrían estar relacionadas no sólo con la complejidad de los expedientes, sino también con la experiencia del examinador.

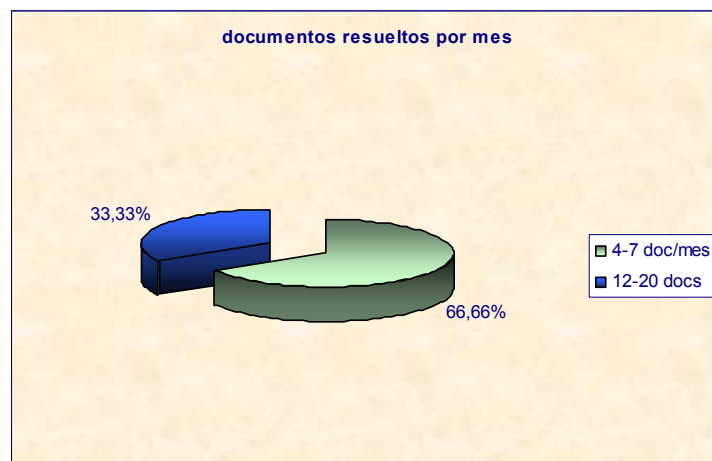
## 8. Número de dictámenes realizados durante un (1) mes.

De la totalidad de examinadores que contestaron la encuesta, el 35,30% no contestó esta pregunta.

Las respuestas del 64,70 % restante se encuentran reflejadas en el gráfico 18. Allí se puede apreciar cierta variabilidad en el número de documentos/mes resuelto.

A partir de las respuestas obtenidas, se pone en evidencia (gráfico 18) la existencia de un grupo de examinadores de mayor experiencia (30%), que resuelve entre 12 y 20 documentos/mes, que incluyen exámenes preliminares y resoluciones, cifra que casi triplica la producción de la mayoría de los examinadores, el 70% restante, que realiza entre 4 y 7 dictámenes/mes.

Gráfico 18



## 9. Número de dictámenes realizados durante el año 2009.

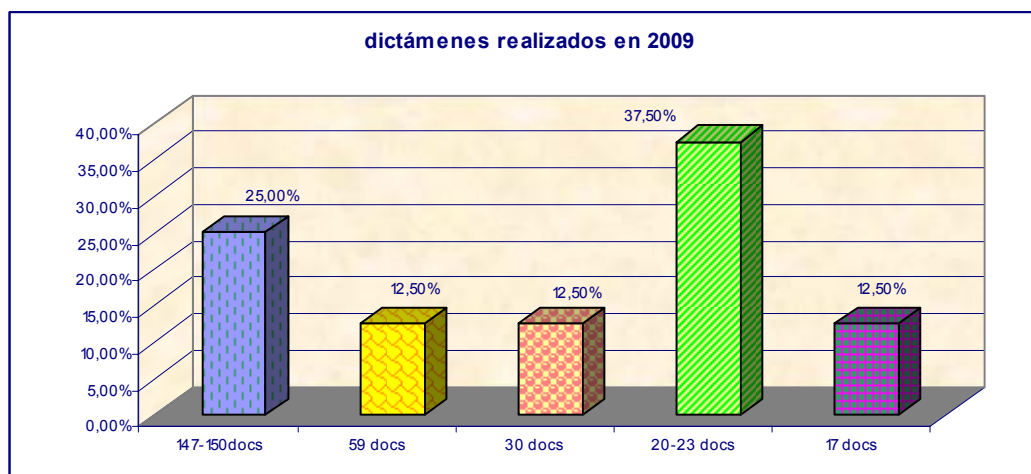
El 53 % de los examinadores encuestados no respondió esta pregunta, porcentaje que resulta muy elevado, si se tiene en cuenta que la encuesta era anónima.

El 47 % restante, informa el número de dictámenes realizados. El gráfico 19 reúne estas respuestas, allí se puede apreciar, en forma global, que aproximadamente el 63% de los examinadores que accedieron a dar estos datos tiene una producción que varía entre 17 y 30 resoluciones /año, el 12,5% resuelve 59 documentos /año, en tanto el 25 % restante, que sería el grupo más avezado, informa una producción que ronda las 150 resoluciones/año.

Dentro del grupo que conforma el 63% de las repuestas, se puede apreciar que la mayoría de los examinadores allí representados (37,5% en el gráfico) tiene una producción de 20-23 resoluciones /año.

Como se puede apreciar por los resultados obtenidos, toda la información brindada por los examinadores encuestados, acerca de su producción mensual y anual, ha sido muy reticente.

Gráfico 19



### ◆ Preguntas de opinión

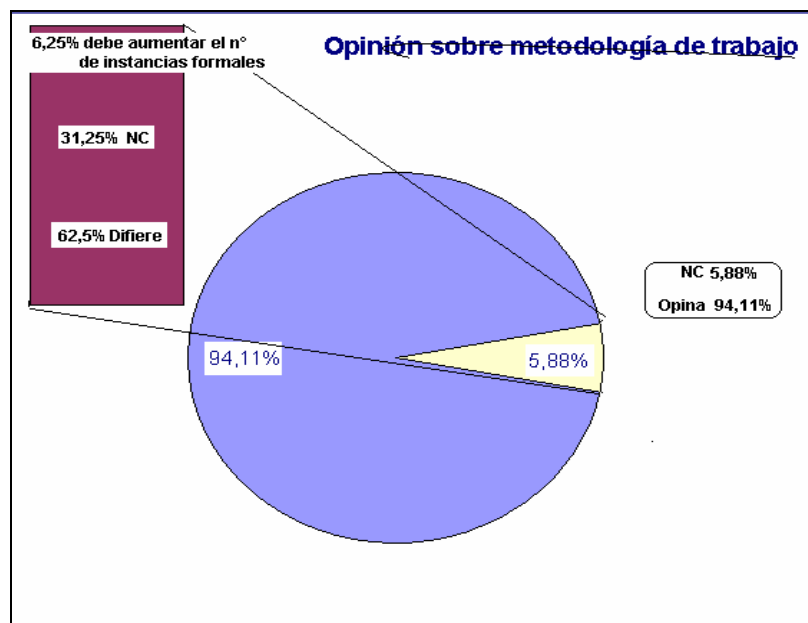
1. Explique si se encuentra cómodo con la metodología de trabajo que aplica habitualmente. Señale de ser posible sus acuerdos y diferencias con la misma.

Como está indicado en el gráfico 20, la mayoría de los encuestados (94,11%) opina acerca de la metodología de trabajo utilizada; de ellos, el **62% no está de acuerdo con la misma.**

Las razones esgrimidas para este disenso, con la metodología de trabajo, se basa en los problemas debidos a la falta de acceso directo a las bases de datos. Hay opiniones relacionadas con la necesidad de mejorar la base de datos nacional. Se mencionan las restricciones en el tiempo de trabajo (aceleramiento del trámite) como uno de los temas de diferencia, marcándose que no todos los documentos son iguales. Se menciona. Además, la existencia de limitaciones económicas (sin especificar) y edilicias para el desarrollo de las tareas. Uno de los encuestados menciona su desacuerdo con los cambios de directrices (no señala el año en qué ocurrió), sobre algunos puntos de la ley y acerca del tratamiento de solicitudes de productos farmacéuticos, pero sin mediar explicaciones u otra aclaración sobre estos puntos

Como se puede apreciar, las diferencias planteadas por los examinadores se encuentran relacionadas, más que con la metodología de trabajo en sí, con las herramientas que ellos deben utilizar para ponerla en práctica.

Gráfico 20



**2. Si tuviera que sugerir modificaciones para aumentar la calidad del trabajo realizado cuáles propondría?**

a) Para lograr una mejor calidad de las patentes concedidas.

Tabla 3

|               |                                                                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>47.0 %</b> | <u>Evitar el bloqueo de las bases de datos</u> , mejorar el sistema y el motor de búsqueda, favorecer un acceso rápido |
| <b>11.76%</b> | Mantener criterios uniformes (en el área química).                                                                     |
| <b>5.88%</b>  | Proveer directivas internas consensuadas (área química)                                                                |
| <b>5.88%</b>  | No estipular niveles mínimos de productividad                                                                          |
| <b>5.88%</b>  | Considera que la calidad es buena                                                                                      |
| <b>23.60%</b> | <b>NC</b>                                                                                                              |

La Tabla 3 contiene las respuestas de los examinadores a esta pregunta de opinión. En ella se puede apreciar que el 23% de los examinadores encuestados no contesta la pregunta.

Del análisis de las respuestas del 77 % restante, se observa que la mayoría (47% del total de encuestados) propone evitar el bloqueo de las bases de datos y producir mejoras en el sistema y en los motores de búsqueda, de modo de lograr un acceso rápido a las bases de datos.

El 11,76 % del total de examinadores encuestados, expresa la necesidad de mantener criterios uniformes en el área de trabajo. Que esta clase de propuestas se hayan generado, podría considerarse un llamado de atención a las autoridades de la oficina, puesto que estaría poniendo en evidencia que algunos examinadores adoptan, o pueden adoptar, criterios diferentes al momento de evaluar una solicitud.

Al disponer los examinadores de directrices para el análisis de las solicitudes, que han sido generadas por la ANP, esta sugerencia de uniformidad de criterios no debería tener lugar. La disparidad revelada en la aplicación de criterios de patentabilidad, por parte de los examinadores, podría incidir en la “calidad” de las patentes concedidas. El concepto de “calidad” se encuentra directamente relacionado con los estándares de patentabilidad adoptados, así como con su aplicación y, por ende, con los criterios con que se realizan las búsquedas de antecedentes del arte previo, para determinar la novedad y actividad inventiva.

Al porcentaje de respuestas mencionado (11,76%) se debería agregar el 5,88% de los examinadores encuestados que solicitan “proveer directivas internas consensuadas”. No hay mayores especificaciones acerca de cuáles serían estas directivas “internas”, ni qué temas abarcarían. Al igual que en el caso anterior, la sugerencia realizada no tiene en cuenta la existencia de las “Directrices sobre patentamiento” generadas por la ANP y publicadas en la página web del INPI, para conocimiento del público en general.

Como se discutió en el capítulo V, el objetivo de disponer de directrices para el examen de las solicitudes, es uniformar la aplicación de los estándares de patentabilidad, sin dejar margen a que los examinadores realicen una evaluación individual de los mismos. El reclamo de “proveer directivas internas consensuadas”, estaría poniendo de manifiesto la existencia, entre los examinadores, de diferencias en la aplicación de estándares de evaluación, y un uso deficiente de las directrices generadas por la oficina.

b) Para mejorar sus condiciones de trabajo durante el examen de las solicitudes.

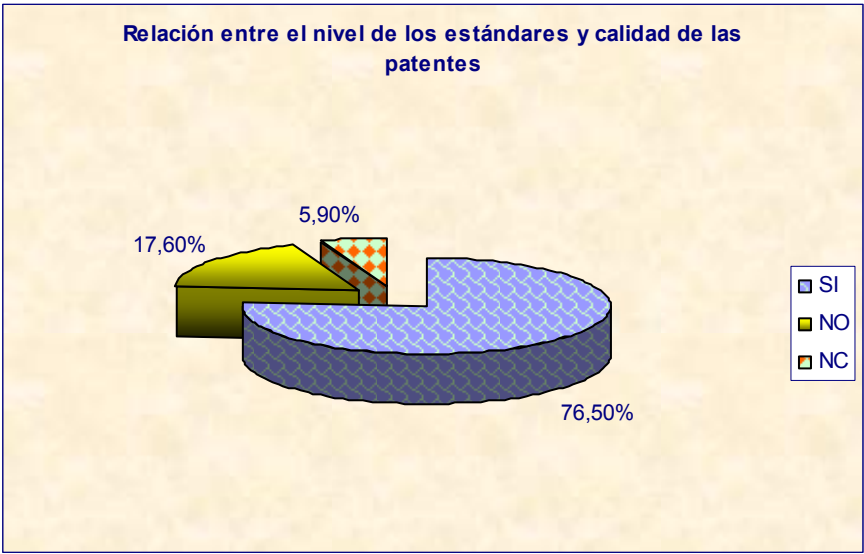
Tabla 4

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>82.35%</b> | Solucionar los problemas edilicios, falta de espacio, gran número de personas, cajas y expedientes en el piso y sobre los escritorios. Mejorar las PC, mejorar el acceso a bases de datos internacionales e internas. Acceso vía Internet a revistas especializadas. Desbloqueo del acceso a Internet. |
| <b>17.65%</b> | <b>NC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

La tabla 4 contiene las sugerencias, de los examinadores encuestados. A través de las respuestas del 82% de los encuestados, se pone en evidencia la precariedad de las condiciones laborales, en relación con el manejo de herramientas fundamentales para la resolución de las solicitudes, como el acceso a Internet, manejo de bases de datos y disponibilidad edilicia.

3. Considera que el nivel de los estándares de evaluación aplicados (laxos o más restrictivos) pueden incidir sobre la calidad de las patentes otorgadas? Explicar.

Gráfico 22



a) Si la respuesta es afirmativa cuál sería su sugerencia?

Como está indicado en el gráfico 22, sólo el 6% de los examinadores encuestados no contestó esta pregunta. Del resto, aproximadamente el 18 % de los examinadores considera que no existe relación entre la calidad de la patente concedida y el nivel de los estándares de patentabilidad aplicados. En tanto, la mayoría de los encuestados (76,50%), consideraron que el nivel de los estándares de evaluación podía incidir sobre la calidad de las patentes concedidas. No obstante, sus sugerencias se encuentran divididas, como se puede apreciar en la tabla 5.

Tabla 5

|         |                                                                                                |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 46.15%  | Considera que <u>los criterios aplicados por la oficina son elevados</u> y no emite sugerencia |
| 7,69%   | Se necesitaría un control final más estricto.                                                  |
| 7,69%   | Depende de la calidad y cantidad de los antecedentes                                           |
| 30,76 % | NC                                                                                             |

El contenido de la tabla 5 resulta sorprendente. Si bien el 76 % de los examinadores encuestados considera que el nivel de los estándares de patentabilidad podría incidir en la calidad de las patentes, en su gran mayoría no brindan sugerencias. Aproximadamente el 31% de ellos no emite ninguna sugerencia. En tanto otro 46% justifica su actitud al expresar que, no emite sugerencias por considerar que “los criterios de patentabilidad aplicados por la oficina son elevados”.

Un magro 7,69% de los examinadores sugiere que, un control final estricto, impediría la incidencia del nivel de los estándares de patentabilidad sobre la “calidad” de las patentes concedidas. Esta sugerencia podría indicar laxitud o ausencia de un muestreo eficiente de las resoluciones. Este es un tema que se reitera en respuestas a otras preguntas de opinión.

Por último, otro 7,69% contesta que la calidad de las patentes “depende de la cantidad y calidad de los antecedentes del arte previo”, pero no concreta sugerencia alguna para lograrlo.

**b) Si la respuesta es negativa justifique su apreciación**

La tabla 6 contiene las respuestas del 17,6% de examinadores que consideró que los estándares de patentabilidad aplicados no tenían incidencia sobre la calidad de las patentes concedidas.

Las escuetas explicaciones brindadas no permiten determinar si: los examinadores encuestados, no reconocen la existencia de un nexo entre el nivel de los estándares de evaluación aplicados y la calidad de las patentes, por el solo hecho de cumplirse con la LP, sin tener en cuenta que los estándares no se encuentran inscriptos en la LP, o porque no se han planteado la existencia de ese nexo.

Nuevamente se pone en evidencia la existencia de criterios diferentes entre los examinadores, en la aplicación de los estándares de patentabilidad. Como solución



se sugiere una coordinación efectiva, que estandarizara estas diferencias, para lograr resoluciones con estándares homogéneos.

La existencia de este problema es esgrimido tanto por los que consideran que los niveles de los estándares afectan la calidad de las patentes, como por aquellos que opinan lo contrario.

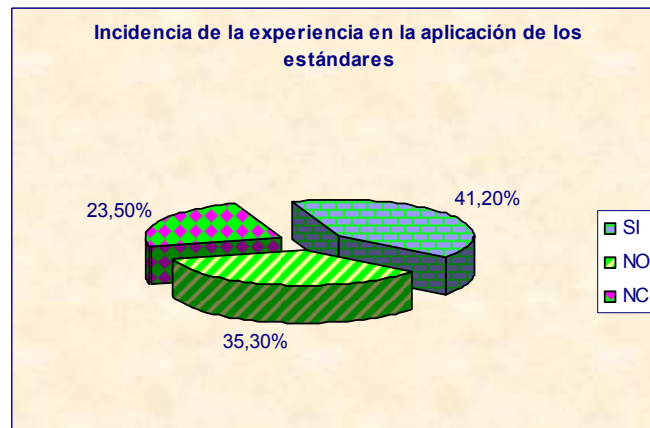
Tabla 6

|               |                                                                                                                                         |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>33.33%</b> | “No incide porque el nivel de los estándares están de acuerdo con un criterio y deben ser coherentes.”                                  |
| <b>33.33%</b> | “ <u>No incide si se estandarizan las resoluciones</u> ”, “los puntos de vista de cada examinador se estandarizan con la coordinación”. |
| <b>33.33%</b> | “No incide porque se cumple con la ley de patentes”                                                                                     |

**4. Considera que podría existir una aplicación diferente de los estándares de evaluación según la experiencia del examinador?**

Como está indicado en el gráfico 23, el 41% de los examinadores encuestados considera que la experiencia del examinador incide en la aplicación de los estándares de patentabilidad. El 35 % opina lo contrario, en tanto el 23% restante no contesta la pregunta.

Gráfico 23



a) Que lo impulsaran a una mayor flexibilidad en el análisis. ¿Por qué?

Del gráfico 23 se desprende que aproximadamente el 76,50% de los encuestados contestaron por SI o por NO. Si este dato se combina con los resultados de la tabla 7, se extraen las siguientes conclusiones.

Del total de 76,5% encuestados, la gran mayoría (69%) no expresaron la razón de su aseveración o negativa. El 31% restante mostró opiniones divergentes al respecto, aunque en general consideraron que la experiencia del examinador podía llevar a una mayor flexibilidad en la aplicación de los estándares. Se inserta el concepto de "...mera aplicación de los conocimientos teóricos", como uno de los causales de la mayor flexibilidad al aplicar los estándares de evaluación.

Existe, por otro lado, la convicción de que los estándares de patentabilidad aplicados son los adecuados y que una persona sin experiencia tendería a aplicar rígidamente la LP, no ya los estándares de patentabilidad, que no se encuentran establecidos en la LP

Tabla 7

|               |                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------|
| <b>69 %</b>   | <b>NC</b>                                       |
| <b>7.69 %</b> | <b>"A mayor experiencia mayor flexibilidad"</b> |

|               |                                                                                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7.69%</b>  | No, “porque los estándares actuales son adecuados ya que cada caso en particular se analiza de un modo u otro, de acuerdo con su complejidad” |
| <b>7.69%</b>  | Si, particularmente “en la parte formal”.                                                                                                     |
| <b>7.69 %</b> | Si, “por mera aplicación de sus conocimientos teóricos”.                                                                                      |

b) Que lo impulsaran a ser más estricto en el análisis, elevando el nivel de los estándares aplicados. Explique su respuesta en cada caso.

Gráfico 24



El gráfico 24 ilustra acerca de las respuesta al punto b) brindadas por el 76,50% de los encuestados que habían respondido por SI o por NO (gráfico 23)

De ese 76.5%, nuevamente, un alto porcentaje de encuestados (53%) no emite opinión sobre el tema.

El 17,60% considera que el nivel de los estándares aplicados no se elevaría debido a la experiencia del examinador, sin agregar ninguna explicación.

Las opiniones del 29% restante se encuentran contenidas en la tabla 8

Tabla 8

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SI = 29.4%</b> | <p><b>40%</b> considera que mayor experiencia puede elevar los estándares aplicados, se tiene más idea de hasta dónde se puede ser flexible.</p> <p><b>20%</b> Al aplicar meramente sus conocimientos (técnicos).</p> <p><b>20%</b> Menor experiencia puede hacer que sea más estricto basándose sólo en sus conocimientos técnicos</p> <p><b>20 %</b> En el caso que se pretende mantener “vivas” patentes viejas, el nivel debe ser más estricto.</p> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

En este punto, es llamativo observar que un 40% de los examinadores encuestados considera que la “aplicación de los conocimientos técnicos”, exclusivamente, aunque sea producto de una menor experiencia, tendería a elevar el nivel del estándar aplicado. En tanto en el punto anterior opinan lo contrario, cuando expresan que esta característica tendería a una mayor flexibilidad en la aplicación de los estándares.

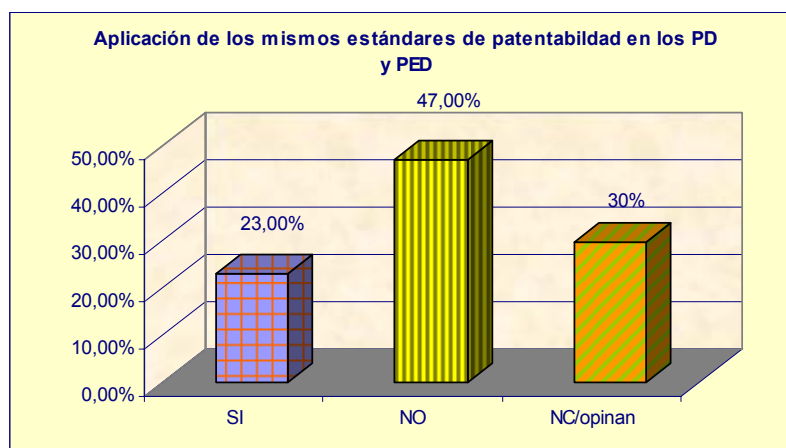
A partir de las respuestas obtenidas, parecería que los examinadores no aprecian qué relación puede existir entre el nivel de estándares de patentabilidad aplicados y la mayor o menor experiencia del examinador. Este es un tema que preocupa a quienes investigan las actividades de los examinadores en la USPTO; mediante trabajos empíricos, efectuados con los examinadores de la oficina, los investigadores han podido determinar que existe una cierta discrecionalidad por parte de los examinadores más experimentados, que aún a mayor experiencia con laxitud en la aplicación de los estándares de patentabilidad<sup>132</sup>.

---

<sup>132</sup> Iain M. Cockburn, Samuel Kortum y Scott Stern, “Are All Patent Examiners Equal? Examiners, Patent Characteristics and Litigation Outcomes” Patents in the Knowledge-Based Economy, pags. 28-29, National Academy Press 2003

5. De acuerdo con su criterio, los estándares de evaluación utilizados en los países desarrollados, para evaluar solicitudes farmacéuticas, pueden ser aplicados sin modificación en los países en desarrollo? Explicar

Gráfico 25



Como se puede apreciar en el gráfico 25, la mayoría de los examinadores encuestados (47%) opinó que los estándares de evaluación utilizados por los países desarrollados no podían ser aplicados en los países en desarrollo sin modificar. Un 23.0 % consideró que dichos estándares podían aplicarse sin modificaciones, en tanto el 30.0% restante no contestó abiertamente la pregunta, por si o por no, pero emitió su opinión.

La tabla 9 contiene las respuestas obtenidas en cada caso.

Tabla 9

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NO 47%</b> | <p>56% "Deben generarse estándares propios más estrictos".</p> <p>11% "Las características socioeconómicas son distintas a las de los PD"</p> <p>11% "Leyes de patente distintas, los estándares serán diferentes"</p> <p>11% "Depende de las políticas de estado"</p> <p>11% <u>No explica</u></p> |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SI = 23,0%</b>              | 50% “Si no se vulnera la LP y coincide con la política de la oficina”<br>25% “Es importante compatibilizar las posturas”<br><b>25% “Nosotros usamos los de la EPO”</b>                                                                                                                                              |
| <b>NC pero opina<br/>30.0%</b> | 25.0% “Depende de las políticas de Estado y de la industrialización del país”<br>25.0 %”Depende de las políticas de Estado independientemente de la industrialización del país”<br>25.0 % “Está relacionado con las políticas nacionales a través de su ley de patentes”<br>25.0% “Depende de los temas a patentar” |

Del 23.0% de los encuestados que considera que pueden aplicarse los mismos estándares de patentabilidad en los PD que en los PED, se destacan dos conceptos: uno, expresa abiertamente “nosotros aplicamos los de la EPO”. El otro, considera que se pueden aplicar “si no se vulnera la LP y coincide con las políticas de la oficina”.

Lo aseverado, en el primer caso, estaría indicando cuál es el nivel de los estándares que se maneja en la oficina de patentes local.

El segundo concepto, indicaría que los examinadores consideran las políticas de la oficina como algo que no guarda relación con las políticas de estado. De acuerdo con lo expresado, los examinadores verían a la oficina como un ente separado del Estado.

El 30.0% que no contesta abiertamente la pregunta, explicita sus razones indicando que depende de las políticas de estado, independientemente de si se trata de un país desarrollado o en desarrollo por un lado, en tanto otra opinión indica lo contrario, cuando el encuestado expresa que depende del estado de industrialización del país.

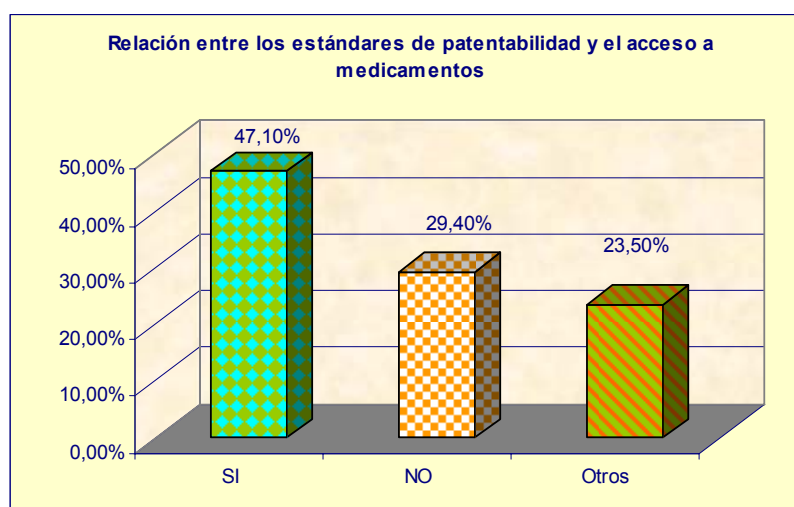
En otra de las respuestas de este grupo se sugiere la aplicación de estándares de patentabilidad “dependiendo de los temas a patentar”, es decir del tipo de solicitud de patente que se tenga que examinar, pero sin dar una explicación.

Esta última sugerencia podría resultar algo caótica, en relación con la tendencia a lograr una unificación de criterios entre los examinadores, a fin de evitar la discrecionalidad, en la aplicación de los estándares de evaluación.

El 47 % opinó que los estándares de los PD no eran directamente aplicables en los PED, entre ellos, el 56% considera que se deben generar estándares más estrictos en el país. El 44% restante explicitó diferentes causas, como tener en cuenta las características socioeconómicas, las políticas de estado y las leyes de patentes.

6. De acuerdo con su criterio, el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo se hallaría o no relacionado con los estándares de evaluación de las solicitudes de patente adoptados en el campo farmacéutico? Explicar.

Gráfico 26



El gráfico 26 ilustra las respuestas a la pregunta 6.

El 47 % de los examinadores encuestados considera que el acceso a los medicamentos se encuentra relacionado con los estándares de evaluación aplicados. Aproximadamente el 30% considera que no existe relación alguna entre ellos y el 23% restante opina sobre el tema, aunque sin dar una respuesta por si o por no.

Debido a la diversidad de situaciones planteadas, el análisis de las mismas se realiza conjuntamente con el contenido de la tabla 10.

Tabla 10

|                    |       |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SI = 47,10%</b> | 37,5% | No explica su respuesta                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | 62.5% | “Por esa razón se deben conceder patentes fuertes”.                                                                                                                                                                                                            |
|                    |       | “Dependerá de la calidad de la patente concedida”                                                                                                                                                                                                              |
|                    |       | “Los estándares deben ser más altos y aplicar políticas de liberación de patentes”.                                                                                                                                                                            |
|                    |       | “Aplicar políticas implementadas en relación con el desarrollo.”                                                                                                                                                                                               |
|                    |       | “El acceso a los medicamentos está seriamente dificultado por las patentes”                                                                                                                                                                                    |
| <b>NO = 29.4%</b>  |       | “La solución de este problema no pasa mayormente por las patentes, sino que los gobiernos apliquen el artículo de las LPs que suspenden las patentes por emergencia sanitaria, tal como hizo US [posiblemente se refiera a los ataque con ántrax del año 2001] |
|                    | 20%   | No explica su respuesta                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | 20%   | “No está relacionado, porque el precio lo fija la industria tenga o no patente”                                                                                                                                                                                |
|                    | 20%   | “Debe ser ajeno al acceso, se debe aplicar la LP y el reglamento según cada país”                                                                                                                                                                              |



|                      |     |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | 20% | “No deberían relacionarse, en todo caso habría que adecuar la Ley de patentes y de salud pública (sic) a los intereses del país”                                                                   |
|                      | 20% | “No deberían estar relacionados sino a través de las leyes nacionales, generadas por las políticas nacionales”                                                                                     |
| <b>Otros = 23.5%</b> |     | <u>Consideran</u> que: “el acceso pertenece al ámbito de la Salud Pública”. “Existen otros factores económicos que lo determinan”. “Depende de las políticas nacionales de los gobiernos de turno” |

Del 47% de los examinadores cuya respuesta resultó afirmativa, el 37,5% no brinda ninguna explicación a su respuesta. El 62 % restante esgrime diferentes razones, entre las que se destacan: la necesidad de conceder patentes fuertes, aplicar estándares más elevados e “implementar políticas acordes con el desarrollo que la industria necesita”. También se menciona que “las patentes dificultan el acceso a medicamentos, por lo que los gobiernos deberían hacer uso del artículo de la LP que suspende las patentes por emergencia sanitaria”. En todos los casos las repuestas son absolutamente sintéticas y de redacción poco clara.

De casi el 30% que contestó negativamente la pregunta, porque considera que no existe relación entre el estándar aplicado y el acceso a medicamentos, un 20% no explica su respuesta, el 80% restante se reparte entre la siguientes explicaciones: “el precio lo fija la industria tenga o no patente”, “se debe aplicar sólo la LP y el reglamento de cada país”, “habría que adecuar la LP y la de salud (sic) a los intereses del país.”

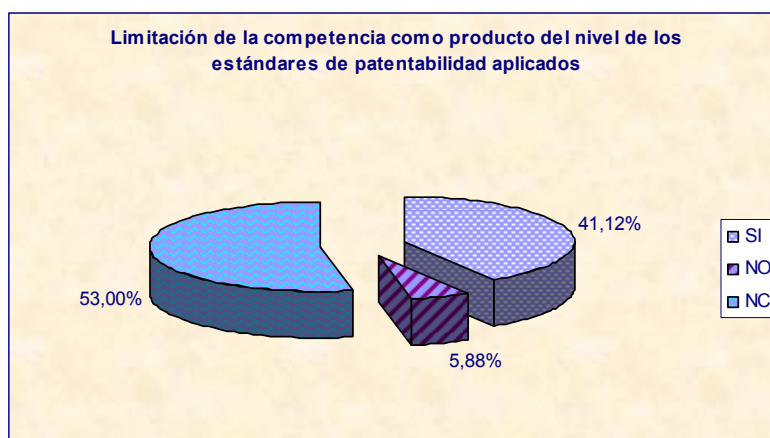
Tal como ocurrió con otras preguntas de la encuesta, los examinadores que las respondieron no parecen hallar diferencia entre estándares de evaluación y LP, ya que en sus respuestas hacen caso omiso de los estándares y se refieren exclusivamente a la LP y su posible adecuación a los intereses del país.

Por último, el 23% de los encuestados, no contesta directamente la pregunta, pero opinan: la mayoría considera que no es tema que ellos deban responder y dan sus razones, “porque el acceso está en el ámbito de la salud pública”, “depende de las políticas de los gobiernos y de otros factores económicos que los determinan”.

Nuevamente las respuestas sólo se brindaron en forma sumamente sintética.

7. Considera que los países en desarrollo deberían aplicar criterios más estrictos de patentabilidad a fin de evitar el uso de las patentes para limitar la competencia de medicamentos?

Gráfico 27



Como está indicado en el gráfico 27, el 53 % de los examinadores encuestado no contestó esta pregunta, pero dan sus razones. El 41 % responde afirmativamente, en tanto el 5,88% restante responde en forma negativa, sin mayores explicaciones.

La tabla 11 contiene las respuestas desglosadas donde se indican las razones por las que no opina el 53% de los encuestados que no contestó la pregunta, como así también las correspondientes a aquellos que contestaron en forma afirmativa o negativa.

La mayoría de las respuestas a estos tres puntos resultan incoherentes, los mismos argumentos se aplican tanto para afirmar como para negar la incidencia que podría tener, sobre la competencia, el nivel de los estándares de patentabilidad aplicados. Podría pensarse que la pregunta no fue comprendida, que no se leyó detenidamente o bien que los examinadores encuestados no han querido contestarla por razones particulares.

Tabla 11

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NC = 53.0%</b>              | “Excede su función y depende de los intereses políticos del país”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>No opina</b> sobre el tema: | <p>“Debería debatirse en otro ámbito y lo relaciona con políticas de estado”.</p> <p>“Se relaciona con la situación e intereses políticos de cada país”.</p> <p>“La LP debe adecuarse y liberar las patentes por emergencia sanitaria.”</p> <p><u>“El país tiene criterios más estrictos que los países desarrollados”</u></p> <p>“Depende de los productos a patentar y de su área de aplicación.”</p> |
| <b>SI = 41.2%</b>              | 28.36% <u>No explica</u> su respuesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Opina que:</b>              | <p>71.43% “Depende de los productos a patentar.”</p> <p>“Es mejor una mayor competencia.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>NO = 5.88%</b></p> | <p>“Los criterios deben ser más estrictos para bienestar de la sociedad. “</p> <p>“Hay que liberar la carga de patentes para medicamentos prioritarios”.</p> <p>“El acceso está determinado por las políticas de los gobiernos de turno”.</p> <p><u>No explica su respuesta</u></p> |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Los resultados arrojados por la encuesta ponen en evidencia que, en su mayoría, los examinadores no han realizado cursos de actualización relacionados con su especialización, y en los casos en que sí lo han hecho, el curso elegido no tiene ninguna relación con el trabajo que desempeña en la oficina de patentes.

Los examinadores del área farmacéutica no han concurrido a cursos de actualización relacionados con formulación de fármacos en general. De la totalidad de los examinadores que respondieron la encuesta, sólo dos expresan haber trabajado en la industria farmacéutica, el resto se ha desempeñado en farmacias hospitalarias o en cargos docentes.

Con respecto a la preparación técnica recibida por parte de la oficina de patentes, ella sólo se ha producido en algunos casos y no como algo regular y obligatorio para poder efectuar su tarea. De acuerdo a la información relevada, los examinadores realizaron, en promedio, dos cursos por persona a lo largo de su actividad laboral. Del análisis de los años en que estos cursos se realizaron se puede apreciar que no hay continuidad en el tiempo, aunque los mismos se han intensificado durante el año 2010.

Uno de los puntos a destacar tiene en cuenta las dificultades que los examinadores encuentran en el entorno para desarrollar su tarea, ya sea por la imposibilidad de un

buen acceso a Internet, acceso a bases de datos en general, como la incomodidad física producto de la falta de espacio en el lugar de trabajo.

A partir de las preguntas relacionadas con su área específica de trabajo, los encuestados, en su gran mayoría, han contestado con tal reticencia que no se pudo determinar, a ciencia cierta, el promedio de documentos trabajados por mes y mucho menos la cantidad de resoluciones anuales. No es objeto del presente trabajo analizar las causas de tal reticencia.

En relación a las preguntas de opinión se notaron ciertas incoherencias en las respuestas.

Resulta preocupante que el 23% de los examinadores entrevistados considere que los estándares de patentabilidad son aplicables independientemente de las características socioeconómicas del país.

También un 30% de los entrevistados considera que los estándares de evaluación no se encuentran o no deberían estar relacionados con el acceso a los medicamentos.

Al contestar la pregunta n° 3, acerca de la incidencia de los estándares de evaluación en la calidad de las patentes, un porcentaje muy elevado de examinadores (47%) de los que contestaron afirmativamente, sobre todo del área farmacéutica, consideran que los estándares de evaluación que se aplican en la oficina de patentes local son elevados, en relación con los aplicados en los países desarrollados y que de este modo se otorgan patentes “fuertes”.

Queda la duda acerca de cuál es el concepto de “estándares de evaluación elevados” en relación con los aplicados en otros países que ellos manejan, cuando otro de los

examinadores explicita que los estándares de evaluación de los países desarrollados se pueden aplicar en los países en desarrollo porque “...nosotros aplicamos los de la Oficina Europea de Patentes”. También cuando se recurre a la información proveniente de la EPO, PCT y USPTO.

Se observó también, que se aplicaron los mismos argumentos tanto para afirmar como para negar la incidencia que podría tener, sobre la competencia, el nivel de los estándares de patentabilidad aplicados. Podría pensarse que la pregunta no fue comprendida, que no se la leyó detenidamente o bien no han querido contestarla por razones particulares, hecho que excede este trabajo.

Además, las respuestas obtenidas muestran cierta desinformación de los encuestados respecto de la importancia del trabajo que realizan, particularmente en lo atinente a su relación con las políticas de salud pública. No se advierte una apreciación real del significado que tienen los estándares de patentabilidad que aplican, al momento de conceder una patente, y cómo pueden convertirse en una barrera para el acceso a los medicamentos genéricos.

La calidad de las patentes concedidas se relaciona con la aplicación de los estándares de patentabilidad y el conocimiento que el examinador posee sobre el campo tecnológico en el que se desempeña, conocimiento que debería permitirle evaluar, con solvencia, el contenido de la información tecnológica incluido en la solicitud de patente, e impedir la evolución de solicitudes obvias o que carecen de actividad inventiva.

Por esta razón, y, teniendo en cuenta que uno de los objetivos de las oficinas de patente es conceder patentes de buena calidad, resulta importante que se impulse la adquisición de conocimiento, por parte de los examinadores, no sólo a través de cursos especiales relacionados específicamente con la tarea que deben desempeñar,

sino favoreciendo la realización de cursos de actualización, de postgrado, maestrías y doctorados en el área de su incumbencia.

## Capítulo VIII

### Conclusiones

Sin lugar a dudas en la década del 90 se ha producido, con la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC, un poderoso impulso en materia de protección de los DPI. Como consecuencia de la aceptación de ese Acuerdo, de “estándares mínimos” de alcance universal y algunas flexibilidades, los países han debido adecuar sus leyes de patentes al nuevo ordenamiento. La adopción de un sistema de PI diferente al existente hasta ese momento repercutió, en particular, en el campo farmacéutico, hecho que incidiría en el acceso a medicamentos de vastos sectores poblacionales.

En aquellos países en desarrollo que poseían una industria farmacéutica de genéricos, con un grado de competencia que permitía mantener los precios bajos, la introducción de un sistema de patentes provocó un impacto aún mayor. Éste se vio reflejado, en algunos de ellos, como una reestructuración de la industria local que implicó la desaparición de empresas, algunas de ellas compradas por empresas multinacionales. También en una suba de los precios al consumidor al modificarse el grado de competencia, unido al aumento de las importaciones de los medicamentos patentados.

El impacto del Acuerdo también se sintió en las oficinas de patentes de los países en desarrollo, con problemas de infraestructura técnica y edilicia, y faltos de examinadores entrenados para resolver una avalancha de solicitudes de patentes farmacéuticas, muchas de ellas de escaso o nulo valor inventivo, provenientes de los países desarrollados. Posiblemente sea ésta una de las implicaciones del Acuerdo menos difundida, pero no menos importante.



Las oficinas de los países en desarrollo, en general, no han hecho uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, en lo referente a adoptar estándares de evaluación acordes con sus niveles de desarrollo. Posiblemente, como consecuencia de la asistencia brindada por la OMPI y la Trilateral, la mayoría de las veces los examinadores utilizan los estándares aplicados en las oficinas donde recibieron entrenamiento.

Los criterios de patentabilidad y las posibilidades que el Acuerdo brinda a los países Miembros para adoptar los estándares de evaluación que les resulten más convenientes, se discuten en el capítulo II. En este tema se pusieron de manifiesto las grandes diferencias existentes entre las principales oficinas, en relación con los estándares adoptados.

Para los países en desarrollo es de gran importancia la elección de los estándares con que evaluarán la novedad y la actividad inventiva. En el primer caso por su relación con el acceso al conocimiento que se encuentra en el dominio público, y en el segundo para impedir se acepten invenciones triviales.

Es en la evaluación de la actividad inventiva/ no obviedad donde se observan las mayores diferencias entre los países desarrollados y los países en desarrollo. Consecuentemente, estas diferencias influirán en las búsquedas del arte previo, es decir en la selección de los documentos para determinar la novedad y actividad inventiva.

No resulta beneficioso para los PED, la aplicación de estándares de evaluación similares a los utilizados por las oficinas de la Trilateral, debido a la laxitud de los mismos, que permiten se concedan patentes a desarrollos triviales de escaso mérito inventivo, que eliminan la competencia y retrasan la entrada de compuestos genéricos.

En el campo farmacéutico, se observa la tendencia de los países tecnológicamente más desarrollados a buscar mayor homogeneidad en los procedimientos para obtener una patente, que comprende la armonización en los estándares de patentabilidad y, fundamentalmente, en la determinación del arte previo.

Siguiendo este camino, la Trilateral y la OMPI, han propuesto avanzar en la discusión de un sistema de patentes único que evitaría la duplicación de las búsquedas y agilizaría la duración del proceso de examen, hecho que disminuiría la acumulación de solicitudes sin resolver.

Es así como varias regiones se encuentran abocadas a la discusión de proyectos en ese sentido, hallándose en funcionamiento la Patent Prosecution Highway (PPH) impulsada fundamentalmente por la USPTO y JPO, el proyecto del Grupo Vancouver (UK, Australia y Canadá) y otro similar a este último, PROSUR, actualmente en desarrollo, integrado por nueve países de América del Sur, e impulsado por Argentina y Brasil con ayuda de la OMPI.

El principal inconveniente de estos proyectos regionales, para los PED y PMA, es que la búsqueda de antecedentes y el examen de fondo de la solicitud lo realiza la primera oficina receptora. Ésta aplicará sus propios estándares de evaluación de novedad y actividad inventiva, debiendo las restantes oficinas aceptar dicha resolución basándose en la confianza técnica existente entre sus miembros, pero resignando su soberanía.

En el caso de PROSUR, por ahora, los resultados no son de aceptación obligatoria, sino referenciales.

Como no todas las oficinas de los PED se encuentran en condiciones de ser la primera oficina receptora, se convertirían en meros receptores de patentes, que fueron concedidas aplicando estándares de patentabilidad que podrían no ser los adecuados para el país.

A través de estos sistemas de examen, que utilizan plataformas informáticas, se tiende a homogenizar, también, las etapas del procedimiento de patentabilidad, que si bien son bastante similares en casi todas las oficinas, en muchas de ellas incluyen etapas en las que terceros interesados pueden presentar observaciones al trámite u oposición posterior a la concesión

No parecería factible que las oficinas que participan de las plataformas informáticas puedan hacer uso de estas herramientas, para asegurar que las patentes concedidas se encuentren en consonancia con las políticas públicas del país, particularmente, con las políticas de salud pública, permitiendo además regular la competencia. Por el contrario, a lo sumo podrían utilizar la etapa de oposición post-resolución, que no es contemplada por todos países. No permitiría, tampoco, aumentar la eficiencia del trabajo de los examinadores, debido al aporte de bibliografía específica sobre el tema.

Además, en el caso de PROSUR, se plantearía un problema para aquellos países que cuentan con anuencia previa, como Brasil y Paraguay.

La determinación de los estándares de patentabilidad por parte de las oficinas de patentes, que son los entes encargados de su administración, es discutida en el capítulo IV, donde se pone de manifiesto el rol que juegan las oficinas, no sólo en lo referente a la PI, sino en el acceso a medicamentos, que es un tema no muy investigado por la literatura.

Es innegable que los estándares de evaluación, por distintas razones, han ido variando en el tiempo en la mayoría de los países, en detrimento de la calidad de las patentes concedidas. Así lo han reconocido la USPTO y la EPO, que en los últimos años han tenido como objetivo, el mejorar la calidad de las patentes concedida, a través de modificaciones de los estándares aplicados.

En las oficinas de los PED se observan diferentes actitudes. Teniendo en cuenta esta dispersión, las oficinas, deberían avocarse a discutir y definir el tipo de estándares que les conviene adoptar. Particularmente deberían considerar la adopción de estándares de evaluación de novedad y actividad inventiva más estrictos que los utilizados por los países desarrollados, reconocer la importancia de exigir una divulgación suficiente de la invención, acompañada del mejor modo de realización, que sea comprobable, y que no se limite a métodos de laboratorio, generalmente imposibles de replicar a escala industrial.

Es de radical importancia para las oficinas no sólo disponer de estándares de patentabilidad adecuados, sino también hacerlos cumplir. Por esa razón, gran parte de ellas trata de generar directrices o guías de examen que reflejen dichos estándares, y permitan a los examinadores y al público en general conocer con qué criterios se examinarán las solicitudes.

A través de las directrices o guías de examen, las oficinas buscan, además, unificar la forma en que los examinadores aplican los estándares de evaluación, habida cuenta de posibles diferencias entre ellos, producto de sus características personales, o de la no uniformidad de criterios, que en oportunidades los impulsa a aplicar los estándares con cierta flexibilidad, al amparo de su antigüedad en el cargo y de los conocimientos adquiridos en un tema particular.

Esta realidad queda plasmada en alguna de las respuestas, brindadas por los examinadores, a las preguntas de la encuesta que se discute en el capítulo VII.

Como consecuencia de esta dispersión en el análisis, la “calidad” de las patentes se verá amenazada. Por esa razón, es importante la aplicación rigurosa de los estándares por parte de los examinadores, como medio de evitar conceder patentes a invenciones que no son tales, producto de la relajación del estándar de evaluación aplicado.

Con estas consideraciones se abordaron los diferentes casos analizados en el capítulo VI, que corresponden a patentes de producto y de procedimiento concedidas en el período 2005-2010. En todas ellas las reivindicaciones principales protegen: combinaciones de productos conocidos, nuevas formas polimórficas, procedimiento de fabricación y estructuras complejas tipo Markush, que representan las sub-clases de solicitudes que con mayor frecuencia se presentan en el país.

A partir del examen de estas patentes se pudo analizar cuáles fueron los estándares de patentabilidad aplicados y determinar la “calidad” de las mismas. En este último punto sólo se pudo apreciar el nivel de rigurosidad con que el examinador aplicó los estándares de patentabilidad.

A las seis patentes analizadas, relacionadas con principios activos utilizados en el tratamiento de HIV/SIDA, se aplicaron los estándares de patentabilidad recomendados, para los PED y PMA, por la guía para el análisis de solicitudes de patente farmacéuticas de la OMS/ UNCTAD/ ICTSD.

Se destaca a través del análisis, como rasgo preponderante, la forma en que se ignoró, en todas ellas, el requisito de una divulgación suficiente de la invención.

Este hecho resta utilidad a la invención, debido a la imposibilidad de apropiación por parte de la sociedad del conocimiento técnico que en ella subyace, cuando opere el vencimiento de la patente.

También se aceptó, siguiendo la metodología de la EPO que no requiere mayores explicaciones acerca del método de elaboración de la invención, que el inventor divulgara como “mejor método” de realización un método de laboratorio, que en la mayoría de los casos no tiene aplicación industrial en forma directa, sin que medie la realización de numerosos ensayos para adaptar su uso a escala industrial, hecho que le resta generalmente utilidad social a la invención y no cumple con lo exigido por el artículo 20 de la LP.

Posiblemente, de existir un control más riguroso acerca de la forma en que se han examinado las solicitudes de patente, antes de comunicar la resolución al solicitante, se podría evitar este tipo de carencias en la aplicación de los estándares de patentabilidad, que disminuye la calidad de la patente concedida.

En relación con el punto anterior, en la mayoría de los seis casos analizados en el capítulo VI se observa escasa actividad inventiva.

Se ha mencionado que, producto del impacto que el Acuerdo sobre los ADPIC ejerció sobre las oficinas de patentes de los PED y PMA, la OMPI y las oficinas de la Trilateral, particularmente la EPO en el caso de Argentina, han establecido un importante programa de asistencia a las oficinas, que cubre desde el entrenamiento de los examinadores hasta mejoras en la infraestructura de las mismas.

Las actividades de asistencia técnica brindada les han permitido articular con las oficinas de los PED, en el exterior, una relación que se encuentra soportada en la

confianza que los examinadores que han participado de los cursos le dispensan a sus capacidades tecnológicas, en las que confían casi ciegamente. En particular, esto ha permitido a la EPO armar y manejar una red global de examinadores que aplica y difunde sus prácticas de patentabilidad.

Las enormes diferencias existentes, entre las Oficinas de la Trilateral y la OMPI respecto de las oficinas de los PED, impulsa a los examinadores de estas últimas, que han participado de los cursos de entrenamiento, al convencimiento de que todo lo que en ellas se resuelve es correcto; por esta razón, a su regreso difunden entre sus compañeros examinadores las enseñanzas adquiridas.

Los conocimientos impartidos se traducen en la aplicación de los estándares de patentabilidad que utiliza la EPO, inadecuados para los PED, que han permitido conceder, en Argentina, patentes que pueden limitar la competencia. Tal el caso de Abacavir sulfato (dominio público) y Abacavir hemisulfato (patente reciente) cuyo análisis se realiza en el capítulo VI. Otros ejemplos del mismo tenor son las patentes otorgadas a nuevas formas cristalinas (polimorfos)

El hecho de que se hayan aplicado, los estándares de patentabilidad enseñados y utilizados por la EPO, hace a la oficina de patentes local partícipe de la red global de examinadores que ésta promueve, situación que se traduce, además, en el uso de las directrices y las búsquedas del arte previo, provistas por la EPO, de acuerdo con lo expresado por los examinadores en la encuesta.

Esta práctica permitiría suponer que no se ha producido en el seno de la oficina local una discusión exhaustiva acerca de cuáles son los estándares de patentabilidad que, en materia de patentes farmacéuticas, le conviene aplicar a Argentina.

La influencia que ejercerían tanto la OMPI como la EPO sobre la oficina local, producto de la colaboración técnica brindada, se puede evaluar a partir de los resultados de la encuesta realizada a los examinadores, particularmente las respuestas a las preguntas de opinión planteadas.

Éstas se orientaron a individualizar los estándares de patentabilidad relacionados directamente con el acceso de medicamentos genéricos y la existencia de la competencia.

La concepción evidenciada en algunas de las respuestas acerca de que el trabajo del examinador es meramente técnico, que sólo debe aplicar una serie de reglas que se encuentran escritas en las directrices, sin una opinión formada acerca de la conveniencia o no de utilizar determinados estándares de patentabilidad, opinión que podría ser muy útil desde la práctica, sólo favorece los intereses de los tenedores de DPI.

A partir de la totalidad de las respuestas analizadas se desprende cierta sensación de falta de percepción, por parte de los examinadores, acerca de la real dimensión de la importancia que tiene su trabajo para la sociedad en su conjunto, en lo atinente a su relación con las políticas de Salud Pública.

De acuerdo con las respuestas obtenidas, a pesar del elevado número de preguntas no contestadas, particularmente aquéllos relacionados con la productividad y las preguntas de opinión, induciría a suponer que existen diferencias de criterio en relación con el trabajo que realizan.

Un hecho que llama la atención es que no se haya incentivado institucionalmente a los examinadores, para que actualicen sus conocimientos profesionales en química,



farmacia, ingeniería química, etc., teniendo en cuenta que la información tecnológica divulgada en las solicitudes de patente resulta cada vez más compleja.

La actualización de los conocimientos técnicos permitiría, eventualmente, a los examinadores mejorar la calidad de las patentes concedidas, al tiempo que podrían discutir el sentido de los estándares de patentabilidad. También les permitiría evaluar la existencia de actividad inventiva, tema directamente relacionado con la “calidad de la invención”, apoyándose en los conocimientos adquiridos, independientemente de que se encuentren o no documentos en el arte previo.

La falta de actualización en tópicos relacionados con su carrera universitaria resulta un impedimento al momento de evaluar la actividad inventiva, al aceptar que existe mérito inventivo en desarrollos que resultarían obvios para un profesional actualizado, particularmente en el análisis de procedimientos de fabricación, tanto del fármaco como del principio activo.

En lo referente a los cursos de entrenamiento técnico recibidos por parte de la oficina de patentes, sólo se ha producido en algunos casos y no de un modo regular y obligatorio para el desarrollo de su tarea. De acuerdo a la información obtenida los examinadores realizaron, en promedio, dos cursos por persona a lo largo de su actividad laboral. De las fechas informadas se desprende que los mismos no han tenido continuidad en el tiempo, aunque durante el año 2010 se han intensificado.

Como se planteó en el capítulo VI, la calidad de las patentes concedidas se relaciona con la aplicación de los estándares de patentabilidad y el conocimiento que el examinador posee sobre el campo tecnológico en el que se desempeña. Este conocimiento le permite evaluar con solvencia el contenido de la información

tecnológica incluido en la solicitud de patente, e impedir la presentación de solicitudes sobre desarrollos obvios o que carecen de actividad inventiva.

Teniendo en cuenta que uno de los objetivos de las oficinas de patente debería ser conceder patentes de buena calidad, resulta importante que se impulse la adquisición de conocimientos por parte de los examinadores no sólo a través de cursos especiales, relacionados específicamente con la tarea que deben desempeñar, sino favoreciendo la realización de cursos de actualización, de postgrado, maestrías y doctorados en el área de su incumbencia.

No se deben descuidar las necesidades de infraestructura que los examinadores reclamaron en sus respuestas a la encuesta, para el mejor desempeño de sus tareas.

El desafío de esta etapa se encuentra en la determinación de estándares adecuados, que permitan desarrollos innovadores de la industria farmacéutica local, al impedir el patentamiento de invenciones menores, de baja “calidad de invención”, que poseen reivindicaciones cuyo alcance es excesivamente amplio, dirigidas a desalentar la competencia en algunos sectores del campo farmacéutico.

## Bibliografía

- Bergel, S. D. "Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos", La Ley Año LXXIII N° 112 (16/06/2009)
- Bergel, S. D. "Derecho de Patentes", p.13. Ediciones Ciudad Argentina(1996)
- Bergel, S.D. "Biotecnología, Propiedad Intelectual y los Intereses de los Países Subdesarrollados".
- Bernstein, J. "Polymorphism in Molecular Crystals" ps. 2, 46, Oxford University Press, reprinted 2006
- Boccanera, G, "El acuerdo TRIP, la Ley de Patentes y la industria farmacéutica argentina" en Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo, p. 121, Universidad Autónoma Metropolitana – México 2005
- Breuer Moreno, P.C. "Tratado de Patentes de Invención", Ed. Abeledo-Perrot; 1957, p. 284
- Buerger M. J. and Bloom, M.C. "Crystal polymorphism" Z. Kristallogr. 96, ps. 182-200 [1, 3, 9, 26, 240, 307] (1937)
- Cabanellas, G. "Derecho de las patentes de invención" Tomo 1, p. 736, Ed Heliasta, (2004)
- Cabanellas, G. "El nivel inventivo en la nueva jurisprudencia de la Corte Suprema Estadounidense" La Ley 10/09/2007
- Cockburn, I.M; Kortum, S. and Stern,S. "Are all Patent Examiners Equal? Examiners, Patent Characteristics, and Litigation Outcomes" en Patents in the Knowledge-based Economy, p.22, The National Academy Press (2003)
- Correa, C. "Acuerdo TRIPs. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual" Ediciones Ciudad Argentina (1996)
- Correa, C.: "Integrating Public Health Concerns into Patents Legislation in Developing Countries"p.53, Universidad de Buenos Aires, Argentina, 2000.

- Correa, C.: "Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries", p. 5, 2000.
- Correa, C. y Musungu, S.: "Plan de acción de la OMPI sobre patentes. Un riesgo para los países en desarrollo", Working paper N° 12, South Centre 2002.
- Correa, C. "Internacionalización del Sistema de Patentes y Nuevas Tecnologías" 2002,
- Correa Carlos, "Propiedad Intelectual y Salud Pública", La Ley (2006)
- Correa, C. "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública", WHO,-ICTSD-UNCTAD (Marzo 2008)
- Correa, C, "Derechos de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público. La nueva ofensiva en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países en desarrollo", Propiedad Intelectual, Innovación y Competencia, Ed. B de F Ltda. (2009)
- Correa, C. "Derecho de Propiedad Intelectual y asimetrías en el acceso a medicamentos" , Derecho de Propiedad intelectual, Competencia y protección del Interés Público, BdeF (2009)
- Correa, C. "Guía sobre Patentes Farmacéuticas" pág. 3, South Centre, La Ley 2010
- "Comparing procedures at the EPO and SIPO", Patent Information News, issue 3, page 4, 2011
- de Beer, J y Oguamanam, Ch. "Intellectual Property Training and Education: A Development Perspective", Issue Paper N° 31, ICTSD, Nov. 2010
- DeCamp W.H. "The impact of polymorphism on drug development: a regulator' viewpoint" p.7, XVIIIth Congress of the International Union of Crystallography- Glasgow, Scotland, 1999.
- Deer-Birkbeck C. "Developing countries in the global IP system before TRIPS: the political context for the TRIPS negotiations" Research handbook on the protection of Intellectual Property in the WTO Volumen I, (2010)

- Dias Varella: "Direito Internacional Económico Ambiental", p.185, Edit. Del Rey, Belho Horizonte 2004
- Drahos, P. "Trust me: Patent Offices in developing countries" Centre for Governance of Knowledge and Development, Working paper, November 2008
- Drahos, P. "The Global Governance of Knowledge. Patent Offices and their Clients" Cambridge University Press 2010
- European Patent Office. Guidelines for Examination /Part C ,4. Industrial Application
- Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medicinal Inventions in the UK Intellectual Property Office – August 2008.
- Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan (2009)
- Fink, C. and Maskus, KE. "Why we study intellectual property rights and what we have learned" Intellectual Property and Development, 2005
- Fuente:([http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Internal-Training/5\\_Pages\\_from\\_Carsten\\_Innovation\\_IPRs\\_book.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Internal-Training/5_Pages_from_Carsten_Innovation_IPRs_book.pdf)).
- European Patent Office, Workshop 26, "Unity of Invention in Chemistry", 17th Seminar in Search and Documentation Working Methods 2005.
- Girouard, R. "U.S. Trade Policy and the Japanese Patent System" , BRIE Working Paper Series, Working Paper 89 (August 1989)
- "Globalization and Access to Drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement", Health Economics and Drugs, DAP Series N°7
- Goozner, Merrill, "La píldora de los 800 millones de dólares la verdad sobre el costo de las nuevas drogas", Editorial Norma.
- Guía sobre Patentes Farmacéuticas, vol. II, p. 76, Editor C.M.Correa, South Centre 2008.
- Informe del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDPI), Ginebra, 22-26/11/2009: fuente: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip\\_6/cdip\\_6\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_6/cdip_6_2.pdf)

- Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual “Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo” Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo. Temas de Derecho Industrial y de la Competencia N°7, Ciudad Argentina 2005
- International Intellectual Property Institute, Chulalongkorn University Intellectual Property Institute, Kenan Institute Asia, “Comparative Assessment Study of Patent Offices in Southeast Asia”, p. 11, June 2007
- Jaffe, A.B. y Lerner J., “Innovation and its Discontents. How our broken Patent System is endangering innovation and progress, and what to do about it” Princeton University Press 2004.
- Japan Patent Office, Asia-Pacific Industrial Property Centre, JIII, “Patents For Pharmaceutical”, 2011
- King, John “Patent Examinations Procedures and Patent Quality” en “Patents in the Knowledge-based Economy” p.56, The National Academy Press (2003)
- Khor, M. “Aciertos y desaciertos de los derechos de propiedad intelectual” South Bulletin n° 41, 22 de setiembre 2009. fuente: [www.southcentre.org](http://www.southcentre.org)
- Lemley, Mark A., Sampat, Bhaven “Is the Patent Office a Rubber Stamp?” draft paper 2007.
- Levêque, F. Ménière, Y. “Patents and Innovation: Friends or Foes?”, CERNA, Dic. 2006 (fuente: [www.ssrn.com/abstract=958830](http://www.ssrn.com/abstract=958830))
- “Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina”: Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI 2004
- MSF: “Will the life of affordable medicines for poor countries be cut?” 25/02/05. Fuente: [www.msf.org](http://www.msf.org)
- OMPI: Fuente: [www.wipo.int](http://www.wipo.int)
- Oficina Europea de Patentes. Annual Report 2007. fuente: <http://www.epo.org/about-us/office/annual-report/2007.html>

- Patent Information News, Issue 3, 2011
- Pharmaceutical Sciences, Mack Publishing Company, 1990, 18 edition, Easton Pennsylvania 18042.
- Poli Iván, “El mérito inventivo en el derecho argentino” en Revista del Derecho Industrial, Año 4, N°10, 1982, p.87
- Polimorfismo: Fuente: ([www.mdd@acs.org](mailto:www.mdd@acs.org))
- “Polymorphic Predictions”, Modern Drug Discovery , 2000, 3(2)53-54,57.
- Remington “Farmacia” Tomo 1 y 2, Cap. 83 ps. 2221 y 2226-2233, 19 Ed, Editorial Médica Panamericana (1995)
- Rodríguez H. M en “Propiedad Intelectual en Iberoamérica”,Temas deDerecho Industrial y de la Competencia, vol. 5, p. 441, Ciudad Argentina 2001.
- Roffe, P.“América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la propiedad Intelectual: De los ADPIC/TRIPS a los nuevos Tratados de Libre Comercio” La Ley- Facultad de Derecho –UBA- 2007
- Sánchez, E *et al*, “Relevancia del polimorfismo en la industria farmacéutica” Revista mexicana de ciencias farmacéuticas, abril –junio 2007, vol 38, nº 002, p. 57-76. Red de revistas científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal.
- Tahir Amin, et al. “Expert Review of Drug Patent Applications: Improving Health in The Developing World” Health Affairs 25/08/2009
- “Temas de Derecho Industrial y de la Competencia”, Vol.7, p.439, Ciudad Argentina
- Velásquez, G., Boulet, Pascale, “Globalization and Access to Drugs, perspectives on the WTO/TRIPS Agreement”, Helth Economics and Drugs, DAP Series Nº7 1999.
- Vidaurreta G. “Cuestiones Introductorias en Materia de Patentes” Propiedad Intelectual y Medicamentos, p 107, Editorial B de F 2010
- Wegner, H.C. “Patent Law in Biotechnology Chemicals &Pharmaceuticals”, p. 930, Stockton Press, New York 1994
- WIPO:”fuente”: <http://ipkitten.blogspot.com/2009/09/pending-patent-backlog-at-42-million.html>

## Fallos

- GEOBIOTICS v, Tribunal de Propiedad Intelectual) por rechazo de definitivo de patente N°2905-99 Procedimiento N° 7244-10, Santiago- Chile 28/10/2011.
- Glaxo Group [2004]RPC43.
- Ex parte Dahlen, 441 O.G. 510
- Monsanto Technology LLc c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ Denegatoria de patente. Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo CyCF N° 11, Secretaría N° 22 Causa N° 8044/07 (31/10/2011)