



Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos ¹

Por Germán Velásquez²

Resumen

La importante relación que existe entre el examen de patentes efectuado por las oficinas nacionales de patentes y el derecho de los ciudadanos al acceso a medicamentos no siempre se ha comprendido adecuadamente. Demasiado a menudo se consideran como funciones o responsabilidades independientes que incumben al Estado y es por una clara razón: no son las oficinas de patentes quienes definen los criterios de patentabilidad, sino, frecuentemente, los tribunales, los juzgados, la legislación o los negociadores de los tratados.³ Esto sucede cuando las políticas de patentes se aplican sin tener en cuenta la política de salud pública, en lugar de basarse en ella. Hoy en día se reconoce en mayor medida que los examinadores de patentes y el examen de estas desempeñan un papel fundamental a la hora de facilitar o dificultar el acceso a medicamentos. Dada la repercusión de las patentes farmacéuticas sobre el acceso a medicamentos, las oficinas de patentes deberían seguir armonizando su trabajo para apoyar las políticas nacionales sobre salud y medicamentos mediante el uso del margen de maniobra previsto por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)

para definir criterios de patentabilidad. El establecimiento de pautas para el examen de patentes farmacéuticas puede resultar un instrumento valioso para conseguir tal objetivo.

El presente informe sobre políticas analiza las pautas para el examen de patentes farmacéuticas elaboradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que sirven de guía para la elaboración de los manuales de procedimiento interno de las oficinas nacionales de propiedad intelectual sobre el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas.

1. Introducción

En 1994, la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) supuso el establecimiento de un nuevo tratado, el más amplio sobre derechos de propiedad intelectual: el Acuerdo sobre los ADPIC. Este Acuerdo relaciona por primera vez cuestiones de propiedad intelectual y comercio y proporciona un mecanismo multilateral para la solución de diferencias entre los Estados. El Acuerdo sobre los ADPIC exige que todos los Estados miembros de la OMC incorporen en sus legislaciones normas universales mínimas para casi todos los derechos en

Índice

RESUMEN	1
1. INTRODUCCIÓN	1
2. EL PROBLEMA	3
3. PAUTAS PARA EL EXAMEN DE PATENTES FARMACÉUTICAS: UNA PERSPECTIVA DESDE LA SALUD PÚBLICA	4
4. CONCLUSIÓN	7
NOTAS	8

este campo, los derechos de autor, las patentes y las marcas.⁴ Los convenios internacionales anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC no especificaban normas mínimas relativas a derechos de propiedad intelectual. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, el número de países que no proporcionaba protección mediante patente para productos farmacéuticos ascendía a más de 50; muchos otorgaban protección mediante patente a los procedimientos, pero no a los productos, y en numerosos países la duración era muy inferior a 20 años.⁵

Una patente es un «título expedido por las autoridades públicas que confiere el monopolio temporal de explotación de una invención a aquel que la revele, suministre una descripción suficientemente clara y completa de ella y reclame ese monopolio».⁶ Como cualquier monopolio, la patente puede conllevar el aumento de los precios, lo que, a su vez, puede dificultar la asequibilidad. El problema se acentúa en el caso de los medicamentos cuando las patentes confieren un monopolio de un bien público o productos esenciales para prevenir las enfermedades, mejorar la salud o evitar la muerte.

Conforme al Acuerdo sobre los ADPIC, los criterios de patentabilidad utilizados por las oficinas nacionales de la propiedad intelectual requieren que un producto o un procedimiento de fabricación cumplan con las condiciones necesarias para conceder la protección de una patente, como lo son la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial (utilidad). Sin embargo, esos tres elementos no están definidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y los Estados miembros tienen la libertad de decidir sobre esos tres criterios de manera que sea coherente con los objetivos de salud pública fijados por cada país.

Según el informe de la Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos «los requisitos que fija el Acuerdo sobre los ADPIC para la concesión de patentes –la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial– están sujetos a interpretación con arreglo a la legislación nacional y cada país puede decidir conforme a las condiciones locales. Por consiguiente, la Alta Comisionada alienta a los Estados a que en las interpretaciones de esos requisitos no se pierda de vista el interés público en la difusión amplia de los conocimientos [...]».⁷

El hecho de que los tres criterios de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación indus-

trial) puedan interpretarse conforme a la legislación nacional y que cada país pueda decidir conforme a las condiciones locales de cada uno constituye, sin duda, la primera y más importante flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. La definición de estos tres criterios de manera coherente con las perspectivas de salud pública podría evitar las patentes insustanciales y la perpetuación de patentes (*evergreening*) –que conducen al precio elevado de los medicamentos– e incluso evitar el uso innecesario de licencias obligatorias para productos que nunca debieron haberse patentado.

Es importante recordar que una patente es un derecho territorial y que, por lo tanto, se puede conceder una patente para una invención en un país, pero esta puede ser rechazada en otro, en virtud de su legislación. Al mismo tiempo, una patente que ha sido emitida en un país puede ser revocada si se demuestra que la oficina de patentes no debió haberla otorgado. También es importante señalar que en el ámbito farmacéutico, *un* producto no equivale a *una* patente. Una invención puede estar protegida por varias patentes, al igual que el procedimiento de fabricación del producto también puede estar protegido por una o varias patentes, y en muchos países una combinación o una nueva indicación clínica pueden ser patentadas. En consecuencia, un solo medicamento puede estar protegido por un gran número de patentes.

Se reconoce ampliamente que las patentes se conceden para proteger los nuevos medicamentos a fin de recompensar el esfuerzo de innovación. No obstante, el número de patentes que se obtienen al año para proteger los productos farmacéuticos verdaderamente nuevos es muy bajo y disminuye cada vez más. Además, de entre las miles de patentes concedidas cada año para los productos farmacéuticos, tan solo algunas corresponden a nuevos medicamentos o a nuevas entidades moleculares.

Todo lo mencionado anteriormente llevó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a desarrollar en 2007, en colaboración con la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), unas pautas para el examen de patentes farmacéuticas desde una perspectiva de salud pública.

Dichas pautas o directrices tenían por objeto contribuir a mejorar la transparencia y eficacia del sistema

de patentes para los productos farmacéuticos, de manera que los países pudiesen prestar más atención a los procedimientos de examen y concesión de patentes y así evitar los efectos negativos de la introducción de productos carentes de actividad inventiva en el acceso a los medicamentos.⁸

2. El problema

Se pueden identificar cuatro problemas principales en el uso actual del sistema de patentes para proteger la innovación farmacéutica: la reducción de la innovación, los elevados precios de los medicamentos, la falta de transparencia en los costos de investigación y desarrollo (I+D) y la prolifera-

2.2 Los elevados precios de los medicamentos

Varios oncólogos de unos quince países denunciaron recientemente los precios excesivos de los tratamientos contra el cáncer, que son necesarios para salvar las vidas de los pacientes, e hicieron un llamado para que se dé prioridad a las implicaciones morales.¹⁰ Según ellos, de los doce tratamientos contra el cáncer aprobados en 2012 por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos, once costaban más de 100 000 dólares de los Estados Unidos por paciente al año.

En 2010, un grupo de académicos ingleses analizó los medicamentos de mayor prescripción en el Sistema Nacional de Salud (NHS) y calculó que cada año

Costo medio de investigación de un nuevo producto farmacéutico* (en dólares de los Estados Unidos) *

1950:	1 millón de dólares
1970 y 1980:	entre 48 y 54 millones de dólares
1991:	Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD), Boston: 231 millones de dólares
2000:	Tufts CSDD: 473 millones de dólares
2002:	802 millones de dólares (el doble en tan solo dos años)
2008:	Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM): 900 millones de dólares
2012:	FIIM: 1300 millones de dólares
2014:	Tufts CSDD: 2560 millones de dólares

*Información proveniente de diversas fuentes

ción de patentes.

2.1 La reducción de la innovación farmacéutica

En un estudio llevado a cabo por la revista francesa *Prescrire* se analizaron los medicamentos comercializados en el mercado francés entre 2006 y 2011 y se llegó a la conclusión de que el número de moléculas que constituían un progreso terapéutico significativo había disminuido drásticamente. En efecto, dicho número pasó de 22 en 2006 a 15, 10, 7 y 4 en los años que siguieron hasta 2011, año en que *Prescrire* declaró que tan solo se había puesto en el mercado un medicamento de importante interés terapéutico.⁹ Dado que Francia constituye uno de los mayores mercados farmacéuticos a escala mundial, en el que además el Estado paga las facturas de medicamentos, se puede suponer que una amplia mayoría de los medicamentos que se comercializaron entre 2006 y 2011 se colocaron en el mercado francés. En otras palabras, la disminución de la innovación en Francia es un buen indicador de la tendencia mundial.

se despilfarran alrededor de 1000 millones de libras esterlinas debido a la prescripción de copias de medicamentos patentados conocidos en inglés como *me too drugs*, para los cuales existe un equivalente igual de efectivo no patentado.¹¹ Lo que se considera un despilfarro de los fondos del Estado a causa del consumo de medicamentos patentados en el sistema británico, es en los países en desarrollo una realidad, esencialmente porque la mayoría de la población no puede acceder a los medicamentos.

A mediados de 2014, varios países europeos, entre ellos Francia y España, se pasaron meses negociando con la empresa Gilead el precio de un nuevo medicamento contra la hepatitis C conocido con la marca comercial Sovaldi. El precio fijado por Gilead era de 56 000 euros por paciente por un tratamiento de doce semanas o de 666 euros por comprimido. Según el periódico *Le Monde*, el precio por cada comprimido era 280 veces más elevado que el costo de producción.¹² Se calcula que en Francia 250 000 pacientes deberían recibir ese medicamento, cuyo costo representaría el 7 % del presupuesto anual del Estado para medicamentos.

2.3 La falta de transparencia en los costos de I+D

Desde 1950 pueden encontrarse referencias a los costos de I+D para los productos farmacéuticos. Conforme a algunas fuentes (véase el recuadro a continuación), el costo medio de investigación para un nuevo producto farmacéutico ha aumentado de 1 millón de dólares a 2500 millones de dólares para el desarrollo de un solo producto. Mientras no haya claridad y transparencia a este respecto, el problema que puede ocasionar un aumento de los precios de los medicamentos continuará sin resolverse.

Un artículo de la revista *BioSocieties*,¹³ publicación de la London School of Economics, muestra que el verdadero costo de la I+D es, en realidad, una fracción de las estimaciones que se citan habitualmente. De acuerdo con los autores Light y Warburton, el costo medio de la I+D para desarrollar un medicamento oscila entre 13 y 204 millones de dólares dependiendo del tipo de producto. Los autores estiman que el costo medio para la I+D de cada nuevo medicamento es de 43,4 millones de dólares y concluyen que esta cifra está muy lejos de los 802 o los 2500 millones de dólares que afirma la industria.

La Iniciativa para obtener medicamentos para combatir enfermedades desatendidas (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*, DNDi), fundada por la organización no gubernamental (ONG) Médicos sin Fronteras (MSF) en el año 2004, publicó recientemente sus costos de investigación después de 10 años de experiencia.¹⁴ Sus cifras son las siguientes:

- De 6 a 20 millones de euros para mejorar un tratamiento.
- De 30 a 40 millones de euros para una nueva entidad química.

Si se ajusta esta cifra como se hace habitualmente en la I+D farmacéutica para enfermedades infecciosas, las cifras para cubrir los riesgos de fracaso serían las siguientes:

- De 10 a 40 millones de euros para mejorar un tratamiento.
- De 100 a 150 millones de euros para una nueva entidad química.

Resulta incomprensible que, después de 15 años o más de debate, no exista todavía un consenso sobre cuál es el costo real de la I+D para los medica-

mentos. Mientras este problema no se resuelva será muy difícil avanzar en una reflexión constructiva que pueda elucidar el futuro del acceso a los medicamentos. Las diferencias de datos entre los círculos académicos o las iniciativas sin fines de lucro, como la DNDi, y la industria van del uno al diez.

2.4 Proliferación de patentes

En una investigación realizada por la Unión Europea (UE) sobre la conducta y las prácticas de la industria farmacéutica entre los años 2000 y 2007, se demostró que un solo medicamento puede estar protegido por hasta 1300 patentes o solicitudes de patentes pendientes.¹⁵ El número de litigios entre empresas originarias y empresas de genéricos se ha multiplicado por 4 en la UE. Estos litigios demoran la entrada del producto genérico al mercado entre seis meses y seis años¹⁶.

Un cambio de política y de estrategia en la oficina de patentes podría conllevar cambios significativos. En la Argentina, por ejemplo, después de la introducción, en 2012, de nuevas pautas para el examen de patentes farmacéuticas, el número de patentes otorgadas fue de 54, mientras que en México, un mercado de un tamaño similar al de la Argentina, las patentes otorgadas en 2012 para productos farmacéuticos fueron 2 500.

3. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública¹⁷

3.1 Historia de las pautas

El hecho de que el Acuerdo sobre los ADPIC no defina qué es la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial (utilidad) deja un gran margen de maniobra a los países y, en este sentido, los criterios de patentabilidad representan la principal flexibilidad prevista por el Acuerdo para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos. «Los políticos y legisladores tienen amplio margen de maniobra para dar efecto jurídico a dichas flexibilidades»¹⁸.

En 2007, el programa de medicamentos esenciales de la OMS emprendió la elaboración de un proyecto de pautas para el examen de patentes farmacéuticas desde una perspectiva de salud pública. El primer documento de trabajo preparado por Carlos Correa sirvió de base para una serie de consultas que tuvieron lugar posteriormente a escala internacional, na-

cional y regional, en las que participaron más de 50 países.

3.2 Propósito de las pautas

Las pautas para el examen de patentes farmacéuticas elaboradas por la OMS son una guía para la elaboración de los manuales de procedimiento interno de las oficinas nacionales de propiedad intelectual sobre el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas.

Es una práctica habitual de todas las oficinas de patentes del mundo fijar el nivel de los requisitos de patentabilidad que los examinadores utilizan para el examen de patentes mediante directrices o pautas de patentabilidad, que describen en detalle la aplicación del derecho de patentes en circunstancias particulares .

El propósito de las pautas para el examen de patentes farmacéuticas es brindar una serie de directrices generales para la evaluación de algunos de los tipos comunes de reivindicaciones de patentes farmacéuticas. Las pautas responden a la creciente inquietud que ha surgido en diferentes sectores¹⁹ sobre la proliferación de patentes que protegen variantes menores, y en algunos casos obvias, de medicamentos o procedimientos existentes (por ejemplo, cambios en la formulación del medicamento, de sales, ésteres, éteres, isómeros, polimorfos de moléculas existentes y de combinaciones de un fármaco conocido con otros fármacos conocidos), mientras que el número de entidades químicas nuevas de uso farmacéutico es pequeño y decreciente²⁰. Si bien dichas patentes pueden ser infundadas o incluso inválidas si se las somete a un escrutinio estricto, en muchos casos se pueden utilizar para evitar la competencia de los genéricos y reducir, de esta manera, el acceso a los medicamentos.

Las pautas no sugieren la aplicación de un nuevo requisito de patentabilidad, sino el tener en cuenta consideraciones específicas relativas a la innovación en los productos farmacéuticos cuando se aplican los requisitos comunes de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad).

3.3 Contenido de las pautas

Las pautas para el examen de patentes analizan los tipos de reivindicaciones más comunes en el

sector farmacéutico. A continuación se transcriben, a título de ilustración, las recomendaciones para cada tipo de reivindicación a la luz de una perspectiva de salud pública que promueva el acceso a los medicamentos.

- ***Formulaciones y composiciones***

Recomendación: las formulaciones y composiciones nuevas, como también los procedimientos para su preparación, se deberían considerar obvias teniendo en cuenta el estado anterior de la técnica, en particular, cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos o no especificados. Como excepción, las reivindicaciones de este tipo podrían ser patentables si se obtiene un efecto realmente inesperado o sorprendente; por ejemplo, cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema verdaderamente difícil o una necesidad de larga data, tal como una disminución considerable de los efectos colaterales, o cuando la solución que se encuentra al problema origina una enorme ventaja en comparación con el estado de la técnica.

- ***Combinaciones***

Recomendación: las combinaciones de principios activos conocidos se deben considerar carentes de actividad inventiva. No obstante, si un nuevo efecto sinérgico no obvio se considera como base para la patentabilidad, éste deberá quedar adecuadamente demostrado mediante pruebas biológicas, y divulgado de manera apropiada en la memoria descriptiva de la patente.

- ***Dosificación/dosis***

Recomendación: las nuevas dosis para la misma indicación o para una diferente no constituyen invenciones, en particular (si bien no exclusivamente) en países en los que los métodos de tratamiento médico no son patentables como tal.

- ***Sales, éteres, ésteres***

Recomendación: las nuevas sales, éteres, ésteres y otras formas (p. ej. amidas) de productos farmacéuticos conocidos no deberían considerarse patentables. Esto puede no ser así, excepcionalmente, si se demuestra mediante pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada en la memoria descriptiva, la existencia de ventajas inesperadas en las propiedades (por ejemplo, un importante aumento en la eficacia) o de los efectos secundarios con respecto al

estado anterior de la técnica. Los procedimientos para obtener sales, éteres, ésteres y otras formas no deberían ser patentables.

- **Polimorfos**

Recomendación: el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido. Los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible prórroga injustificada del período de protección, que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos/solvatos. Los procedimientos para obtener polimorfos pueden ser patentables en algunos casos, si demuestran ser novedosos y cumplen con el requisito de actividad inventiva.

- **Reivindicaciones tipo Markush**

Recomendación: las reivindicaciones que cubren un gran número de compuestos no se deberían aceptar. Las oficinas de patentes deberían requerir a los solicitantes que brinden información suficiente acerca de las formas de realización de la invención para las que procuran obtener protección mediante parámetros tales como el punto de fusión, el espectro de absorción infrarroja (IR) o la resonancia magnética nuclear (NMR), los cuales se deberían obtener por medio de experimentos reales, para posibilitar su reproducción mediante el procedimiento divulgado. Se podrían otorgar reivindicaciones de alcance limitado si se comprueba fehacientemente que al realizar la sustitución de cualquier miembro de la familia por otro de su misma clase, se obtiene un resultado igual al revelado en la memoria. El alcance de la patente estaría limitado a aquello que efectivamente se puede reproducir mediante lo divulgado en la memoria descriptiva.

- **Patentes de selección**

Recomendación: como regla general, no se deben otorgar patentes de selección si los componentes seleccionados ya han sido revelados o reivindicados y, por lo tanto, carecen de novedad. Si se consideraran patentables las ventajas inesperadas de productos conocidos bajo el derecho vigente, se podría considerar la patentabilidad de una selección cuando esté claramente presente una actividad inventiva.

- **Procedimientos análogos**

Recomendación: los procedimientos farmacéuticos no novedosos u obvios se deben considerar no patentables como tales, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos o inventivos.

- **Enantiómetros**

Recomendación: los enantiómeros individuales no deben considerarse patentables cuando la mezcla racémica ha sido revelada. No obstante, podrán ser patentables los procedimientos para la obtención de enantiómeros individuales, si son novedosos y poseen actividad inventiva.

- **Metabolitos activos y prodrogas**

Recomendación: a) en términos generales, los metabolitos activos de medicamentos no deben considerarse patentables en forma separada del principio activo del que derivan.

b) Las patentes sobre prodrogas, si se conceden, deben excluir de la reivindicación el principio activo como tal, si este ya fue divulgado o si es no patentable; solo deberían concederse si la prodroga tuviera una memoria descriptiva específica y se descubriera un efecto inusual o no predecible. Como todo objeto reivindicado en una patente, una prodroga debe estar respaldada, de manera suficiente, por la información provista en la memoria descriptiva. Además, se podrán exigir pruebas de que la prodroga es inactiva o menos activa que el compuesto que será liberado, que la generación del compuesto activo asegura un nivel eficaz de la droga y que minimiza el metabolismo directo de la prodroga, así como la inactividad gradual del medicamento.

- **Métodos de tratamiento**

Recomendación: los métodos de tratamiento, incluso los de prevención, diagnóstico o profilaxis, no deben considerarse patentables cuando la aplicación industrial es necesaria como requisito de patentabilidad (incluso en los casos en que la patentabilidad de dichos métodos no esté excluida de manera expresa).

- **Reivindicaciones de uso, incluidas las segundas indicaciones**

Recomendación: las reivindicaciones de uso, inclui-

da la segunda indicación de un producto farmacéutico conocido, pueden ser denegadas, entre otras razones, por falta de novedad y aplicación industrial.

4. Conclusión

Las políticas nacionales de medicamentos, incluidos los asuntos relacionados con la propiedad intelectual, son elementos fundamentales de una política nacional de salud que pretenda proteger el derecho de acceso a la atención sanitaria de todos los ciudadanos.

Para desarrollar nuevos medicamentos se deberían establecer mecanismos que promuevan la innovación y el desarrollo de productos y, al mismo tiempo, se debería garantizar a los pacientes poder acceder rápidamente a los frutos de esa investigación. En el contexto de los medicamentos esenciales, la innovación debe estar estructuralmente ligada al acceso. Esto significa que los costos de investigación y el precio final del producto deberían estar desligados.

Los efectos de la introducción de patentes farmacéuticas sobre el acceso a los medicamentos dependen, en gran parte, de la forma en que se interprete y aplique el Acuerdo sobre los ADPIC. Por ello, es de particular importancia que al incorporar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC los países tengan en cuenta, entre otras, las siguientes medidas:

- a) Tener en cuenta los principios del artículo 7 y 8 con el fin de reglamentar la propiedad intelectual de manera que sea compatible con los intereses de la salud pública y se minimicen los costos económicos y sociales que los cambios pueden acarrear sobre la producción, el comercio y el acceso a los medicamentos. Estos principios fueron ratificados en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) (Declaración de Doha).
- b) Definir los tres criterios de patentabilidad –novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad)– de manera coherente con los objetivos de salud pública.
- c) Instrumentar en la legislación nacional los mecanismos para otorgar licencias obligatorias permitidas por el Acuerdo.
- d) Garantizar la importación de productos

puestos en el mercado legítimamente, bajo el principio del agotamiento internacional de los derechos.

- e) Excluir de la patentabilidad las sustancias existentes en la naturaleza (por no reunir los requisitos constitutivos de una «invención»)
- f) Limitar la inversión de la carga de la prueba para patentes de procedimientos relativos para nuevas entidades químicas.

Mediante el examen de patentes, las oficinas de propiedad intelectual nacionales desempeñan un papel importante en el acceso a los medicamentos. La aplicación de los criterios de patentabilidad para los medicamentos, dada su dimensión en el sector de la salud pública, debería considerarse incluso con más detenimiento que en el caso de la mercancía común o los artículos de lujo. El primer paso, así como el más importante, es usar el margen de maniobra previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC para definir los criterios de patentabilidad, es decir la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial (utilidad) de tal manera que «se tenga en cuenta el interés público mediante una amplia difusión de los conocimientos [...]»²¹

Si se aplican las pautas para el examen de patentes farmacéuticas de conformidad con lo que se ha analizado antes, es improbable que una oficina de patentes nacional considere admisibles los siguientes tipos de solicitudes de patentes para productos farmacéuticos:

- ◆ Una nueva sal, éster, éter o polimorfo, incluidos los hidratos y solvatos, de una entidad química existente.
- ◆ Un enantiómero individual de una entidad química existente.
- ◆ Una nueva combinación de dos o más principios activos que ya están disponibles como entidades individuales.
- ◆ Una nueva forma de administración que permita una nueva vía de administración (por ejemplo, una forma inyectable cuando ya existe un comprimido oral).
- ◆ Una forma de administración de liberación controlada cuando ya existe una forma de administración de liberación no controlada.
- ◆ Una nueva vía de una forma de administración existente (por ejemplo, la administración por vía intravenosa de un droga cuando ya está aprobada su administración por vía subcutánea).
- ◆ Un cambio en la formulación.

Finalmente, las oficinas de patentes deben ser conscientes de que las decisiones que toman al examinar patentes, aunque parezcan de naturaleza técnica, pueden repercutir considerablemente en la vida y la salud de las personas, ya que las patentes otorgadas incorrectamente pueden ser utilizadas para limitar indebidamente la competencia y restringir el acceso a los medicamentos.

Notas

1. Basado en el documento de investigación del Centro del Sur núm. 61 «Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos», Ginebra, marzo de 2015.
2. Asesor especial en materia de salud y desarrollo del Centro del Sur, Ginebra, Suiza.
3. Cf. Drahos, Peter «Trust me: Patent offices in developing countries», Centre for Governance of Knowledge and Development (CGKD), documento de trabajo, noviembre de 2007.
4. Véase Velásquez Boulet, Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 1999, vol. 77, núm. 3 «Essential drugs in the new international environment».
5. Véase (en inglés) Correa C. «Guidelines for the examination of pharmaceutical patents Developing a public health perspective » OMS-ICTSD-UNCTAD, enero de 2007. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva desde la Salud Pública, marzo de 2008.
6. Velasquez, G. y Boulet P. «Globalización y acceso a los medicamentos, Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC», Organización Mundial de la Salud, (WHO/DAP/98.9), Ginebra 1999.
7. Véase (en inglés) *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: Report of the High Commissioner*, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 de junio de 2001, párr. 62.
8. C. Correa ob. cit.
9. Véase (en inglés) Philippe EVEN, Bernard DEBRE, «Guide to the 4000 useful, useless and dangerous medicines» Ed. Cherche Midi, París, septiembre de 2012, pág. 82.
10. Véase la revista norteamericana *Blood*, publicación de la American Society of Hematology (ASH), abril de 2013.
11. B. Goldacre, ob. cit. pág. 243.
12. Véase (en francés) Santi, P. «Hépatite C: le nouveau hold-up des labos», en *Le Monde*, 8 de julio de 2014.
13. Véase (en inglés) Donald W. Light y Rebecca Warburton, «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», 2011, The London School of Economics and Political Science 1745-8552 *BioSocieties* 1-17. www.palgrave-journals.com/biosoc/.
14. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), «An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience and Lessons Learned by DNDi», Ginebra, 2013.
15. Investigación de la Unión Europea: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.
16. Investigación de la Unión Europea, ob. cit.
17. Para el texto completo véase: Correa C. «Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva desde la Salud Pública », Ginebra, marzo de 2008.
18. Arias Eduardo, PPT sobre las «Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes Químico-Farmacéuticas», Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), 2014.
19. Véanse, p. ej., Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos (FTC) (2003); Jaffe y Lerner (2004); Correa, 2001a.
20. El número de nuevas entidades moleculares aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha disminuido drásticamente desde mediados de los años 1990 (de 53 en 1996 a un mínimo de 17 en 2002). Véase (en inglés) «CDER, NDAs approved in calendar years 1990-2004 by therapeutic potential and chemical type». Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, 22 de marzo de 2005 (<http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>, consultado el 14 de noviembre de 2005).
21. ob. cit. *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: Report of the High Commissioner*, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001, párr. 62.

**Números anteriores de informes sobre políticas del
Centro del Sur**

- No. 1, August 2009 – The Role of the United Nations in Global Economic Governance
- No. 2, 15 March 2010 – The Global Financial Crisis and India
- No. 3, 23 September 2010 – Some Preliminary Thoughts on New International Economic Cooperation
- No. 4, 11 de marzo de 2011 – El Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios y los patógenos
- No. 5, May 2011 – Summary overview of the recent development of the agenda of financial reform
- No. 6, agosto de 2011 – Los fundamentos del «desarrollo sostenible»
- No. 7, 1 de noviembre de 2011 – El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción
- No. 8, 7 de abril de 2012 – La adopción de un tratado internacional vinculante para replantear el modelo de innovación y desarrollo de productos farmacéuticos
- No. 9, noviembre de 2011 – Propuestas sobre el marco institucional para el desarrollo sostenible
- No. 10, June 2012 – The State of the World Economy
- No. 11, October 2012 – Financial Instability as a Threat to Sustainable Development
- No. 12, noviembre de 2012 – Los tratados comerciales y de inversión: obstáculos para las medidas nacionales de salud pública y de control del tabaco
- No. 13, octubre de 2012 – El cómo y el porqué de los mecanismos reglamentarios de renegociación de la deuda soberana
- No. 14, diciembre de 2012 – La política financiera nacional en los países en desarrollo
- No. 15, enero de 2013 – Regulaciones de la cuenta de capital y la protección de inversores en Asia
- No. 16, September 2014 – Resolving Debt Crises: How a Debt Resolution Mechanism Would Work
- No. 17, mayo de 2014 – La relación entre la FAO, el ITPGRFA, la UPOV y la OMPI y la importancia de un sistema jurídico más coherente sobre los derechos del agricultor
- No. 18, mayo de 2015 – Características principales, desafíos y oportunidades del Protocolo de Nagoya



**CENTRO
DEL SUR**

Chemin du Champ-d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Ginebra19,
Suiza

Teléfono: (4122) 71 8050
Fax: (4122) 798 8531
E-mail: south@southcentre.int
<http://www.southcentre.int>