

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

SCT/16/3

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 1 de septiembre de 2006

S

COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE MARCAS, DISEÑOS INDUSTRIALES E INDICACIONES GEOGRÁFICAS

Decimosexta sesión
Ginebra, 13 a 17 de noviembre de 2006

**MARCAS Y DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES
PARA LAS SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS**

Documento preparado por la Secretaría

ÍNDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN	2
II. ANTECEDENTES	2
III. PUBLICACIÓN DE LISTAS DE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PROPUESTAS Y RECOMENDADAS.....	3
IV. REUNIÓN DE CONSULTA SOBRE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS	4

I. INTRODUCCIÓN

1. En la decimoquinta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Marcas, Diseños Industriales e Indicaciones Geográficas (SCT), que tuvo lugar en Ginebra del 28 de noviembre al 2 de diciembre de 2005, el SCT pidió a la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que realizase consultas con la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la forma adecuada de poner a disposición de los Estados miembros información sobre las denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas (en adelante denominadas “DCI”) y que informara al respecto al SCT (véase el párrafo 14 del documento SCT/15/4). Estas consultas se celebraron durante la primera mitad de 2006, y como parte de ellas la Secretaría participó en la cuadragésima segunda Reunión de consulta sobre DCI para sustancias farmacéuticas, a saber, la reunión ordinaria del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional de la OMS (Grupo de Expertos en DCI).

2. A modo de introducción, se recuerda que el SCT ya se ha ocupado hasta cierto punto de la cuestión de las DCI y, en particular, del proceder de las oficinas de marcas para determinar si hay conflictos entre las marcas y las DCI (véanse los documentos SCT/1/6, párrafo 34, SCT/3/7 y SCT/3/9, párrafo 11). En su primera sesión, que tuvo lugar del 13 al 17 de julio de 1998, el SCT acordó realizar un estudio sobre los procedimientos de examen de las oficinas de marcas en lo que respecta a las DCI. Los resultados de dicho estudio se debatieron en su tercera sesión, que se llevó a cabo del 8 al 12 de noviembre de 1999, y se llegó a la conclusión de que la mayoría de las oficinas que respondieron al estudio analizan las solicitudes de registro de marcas para determinar la eventualidad de conflictos con las DCI. Sin embargo, podría mejorarse la disponibilidad de las listas de las DCI. De acuerdo con una propuesta del SCT, la Secretaría de la OMPI realizó consultas con la OMS a fin de encontrar formas de facilitar la difusión de información sobre las DCI y, en particular, de poner a disposición de las oficinas interesadas de los Estados miembros de la OMPI dicha información en formato electrónico.

3. Este documento proporciona información sobre las DCI y su relación con las marcas, describe la forma en la que actualmente se publican las listas de las DCI, e informa sobre las últimas consultas mantenidas entre la Secretaría y los miembros del Grupo de Expertos en DCI.

II. ANTECEDENTES

4. Las DCI se utilizan para identificar las sustancias farmacéuticas o ingredientes farmacéuticos activos. Cada DCI es un nombre único que se reconoce en todo el mundo como nombre genérico para una sustancia activa utilizada en preparaciones farmacéuticas. El sistema de DCI, en su forma actual, fue introducido en 1950 bajo los auspicios de la OMS a través de la resolución WHA3.11 de la Asamblea Mundial de la Salud y entró en vigor en 1953, cuando se publicó la primera lista de DCI. La lista acumulativa de DCI reúne actualmente a unas 8.000 DCI publicadas. El objetivo del sistema de DCI es proporcionar a los profesionales de la salud un nombre único y universal para identificar cada sustancia farmacéutica¹.

5. Debido al número creciente de DCI y marcas, la posibilidad de conflictos entre éstas aumenta gradualmente. La principal fuente de conflictos es, en general, un intento por parte de un fabricante de proponer una nueva marca que contenga “partículas”, que son elementos semánticos del sistema de DCI que sirven para demostrar la relación existente entre las sustancias farmacológicamente relacionadas. A través de la utilización de “partículas” comunes el facultativo médico puede reconocer que la sustancia pertenece a un grupo de sustancias que tienen una actividad farmacológica similar. A fin de evitar conflictos entre las DCI y las marcas, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 1993 la Resolución WHA46.19, en la que se solicita a los Estados miembros de la OMS que elaboren directrices políticas sobre el uso y la protección de las DCI y desalienten el uso de los nombres comerciales derivados de las DCI como marcas y, en particular, los nombres que incluyen “partículas” de DCI².

III. PUBLICACIÓN DE LISTAS DE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PROPUESTAS Y RECOMENDADAS

6. La OMS colabora estrechamente con los expertos en DCI y los comités nacionales de nomenclatura para seleccionar un nombre único que sea aceptable mundialmente para cada sustancia activa que se vaya a comercializar como producto farmacéutico. El Grupo de Expertos en DCI convocado por la OMS rechaza todas las propuestas que puedan redundar en un conflicto con marcas conocidas. Los nombres seleccionados se publican en una publicación periódica de la OMS (“WHO Drug Information”)³ como DCI propuestas y las partes interesadas tienen un período de cuatro meses para plantear objeciones a las DCI propuestas. Una objeción puede basarse, por ejemplo, en la semejanza entre la DCI propuesta y una marca en la que la parte interesada tiene derechos de propiedad. Cuando se formula una objeción, la OMS procura por todos los medios alcanzar un acuerdo a fin de que ésta sea retirada y reconsidera la DCI propuesta. Mientras se mantenga la objeción, la OMS no la publicará como una DCI recomendada⁴.

7. Cada año se publican dos listas de DCI propuestas y dos listas de DCI recomendadas. Estas listas son trilingües: español, francés e inglés, e incluyen DCI en latín. Además, todas las DCI recomendadas se publican en una lista acumulativa, que se actualiza periódicamente y también incluye DCI en árabe, chino y ruso, así como una referencia a otros nombres genéricos, tales como las denominaciones comunes nacionales y los nombres utilizados por la Organización Internacional de Normalización, monografías de farmacopea, la lista de estupefacientes sometidos a fiscalización internacional, y otras fuentes.

8. A fin de mejorar el acceso a la información pertinente, en el sitio Web de la OMS se ha puesto a disposición la siguiente base de datos gratuita sobre las DCI propuestas y recomendadas: <http://www.who.int/druginformation/general/innlists.shtml>. Además de la base de datos en Internet, cada dos años se envía a los Ministerios de Salud de los Estados miembros de la OMS, y a las oficinas de propiedad industrial de dichos Estados, un CD que contiene listas actualizadas de DCI propuestas y recomendadas.

IV. REUNIÓN DE CONSULTA SOBRE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS

9. Como parte de las consultas entre la Secretaría de la OMPI y la OMS, la OMPI participó en la reunión sobre DCI para sustancias farmacéuticas del Grupo de Expertos en DCI, que tuvo lugar en la Sede de la OMS del 4 al 6 de abril de 2006. En esa reunión se estudiaron las siguientes medidas para mejorar el acceso a las listas de DCI propuestas y recomendadas:

i) Podría ponerse a disposición de todas las oficinas nacionales y regionales de propiedad industrial de los Estados miembros de la OMPI la dirección del sitio Web de la base de datos sobre DCI de la OMS. La Oficina Internacional de la OMPI podría, por ejemplo, enviar una carta circular a esas oficinas de propiedad industrial, transmitiendo información sobre la base de datos sobre DCI de la OMS. Además, podría invitarse a las oficinas de propiedad industrial a publicar en sus sitios Web un enlace con la base de datos sobre DCI de la OMS.

ii) A las oficinas que tengan dificultades de acceso por Internet a la base de datos sobre DCI de la OMS, se les podría ofrecer un CD que contenga listas actualizadas de las DCI propuestas y recomendadas. Una posibilidad sería que la Oficina Internacional de la OMPI distribuya estos CD directamente a las oficinas nacionales y regionales de propiedad industrial de los Estados miembros de la OMPI.

10. Después de la reunión del Grupo de Expertos en DCI de la OMS, la OMS ha informado a la OMPI de que a finales de 2006 se publicará un “CD-ROM/Lista acumulativa 12” actualizado, y le transmitirá para su distribución el número requerido de copias de ese CD-ROM. En el futuro, cada dos años se publicará y distribuirá un “CD-ROM/Lista acumulativa” actualizado.

11. Además, la OMS ha propuesto informar a la OMPI de todas las nuevas listas de DCI propuestas y recomendadas que se publiquen en su sitio Web. Por consiguiente, la Oficina Internacional podría poner en conocimiento de las oficinas nacionales y regionales de propiedad industrial de los Estados miembros de la OMPI, a través de una carta circular, cada vez que se publique una nueva lista de DCI propuestas y recomendadas y proporcionarles al mismo tiempo el hiperenlace a la versión electrónica de dicha lista, disponible en el sitio Web de la OMS.

12. Se invita al SCT a considerar el contenido del documento y a indicar si desea

i) aprobar las propuestas para una mejor distribución de la información sobre las DCI tal como se señala en los párrafos 9 a 11, y

ii) realizar otras recomendaciones sobre marcas y DCI.

[Fin del documento]

¹ “Guidance on INN”, disponible en la siguiente dirección de Internet:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html>.

² “Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”, disponible en la siguiente dirección de Internet:

http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_PHARM_S_NOM_1570.pdf.

³ <http://www.who.int/druginformation/general/innlists.shtml>.

⁴ “Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”, disponible en la siguiente dirección de Internet:

http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_PHARM_S_NOM_1570.pdf.