

OMPI/JPI/BUE/06/6

ORIGINAL: Español

FECHA: 23 de mayo de 2006



INSTITUTO NACIONAL DE LA
PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI)
DE ARGENTINA



ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL



DIRECCIÓN NACIONAL
DEL DERECHO DE AUTOR
MINISTERIO DE JUSTICIA Y
DERECHOS HUMANOS

REUNIÓN REGIONAL DE DIRECTORES DE OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE OFICINAS DE DERECHO DE AUTOR DE AMÉRICA LATINA

organizada por
la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
en cooperación con
el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de Argentina
y
la Dirección Nacional de Derecho de Autor
del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Argentina

Buenos Aires, 30 de mayo a 2 de junio de 2006

POLÍTICAS EN MATERIA DE EXAMEN DE PATENTES, MECANISMOS PARA
AUMENTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD JURÍDICA EN LA REGIÓN

*Documento preparado por la Sra. Mirta Levis, Directora Ejecutiva, Asociación
Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), Buenos Aires*

Diapositiva 1

**Políticas en materia de examen de patentes,
mecanismos para aumentar la calidad y
seguridad jurídica en la región**

Asociación Latinoamericana de Industrias
Farmacéuticas – ALIFAR -
Dra Mirta Levis

REUNIÓN REGIONAL DE DIRECTORES DE OFICINAS DE
PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE OFICINAS DE DERECHO DE
AUTOR DE AMÉRICA LATINA
2006

Diapositiva 2

Proliferación de patentes

- Caudal de solicitudes de patentes
- Mayor diversidad y complejidad
- Menos horas por solicitud
- Sistemas de remuneración
- Inversión de la carga probatoria

Diapositiva 3

**Bajos estándares de
patentabilidad**

- Incentivan solicitudes sobre desarrollos triviales
- Bloquean la innovación
- Permiten el uso agresivo (abuso) de patentes triviales contra competidores débiles
- Incrementan la litigiosidad
- Afectan negativamente políticas públicas (ej. Acceso a medicamentos)

Diapositiva 4

AR 255.663 concedida: **10/07/2002** **Aventis Pharma**
Procedimiento de preparación del Trihidrato de Docetaxel por cristalización de una solución hidro-alcohólica.

Resumen: Cristalizar docetaxel trihidrato de una mezcla de etanol:agua (1:2)

Demanda: Infracción del procedimiento para elaborar Docetaxel.

Empresas demandadas: 14
 (10 en Argentina, 1 en Uruguay, 1 en Paraguay y 1 en Venezuela.)

- **Docetaxel está en el dominio público.**
- es una **patente procedimiento**, la protección solo se extiende al producto (trihidrato) directamente obtenido por el procedimiento.
- las empresas demandadas utilizaban **Docetaxel anhidro**.

Diapositiva 5

AR 243.533 concedida: **10/03/1993** **Eli Lilly**
“Un procedimiento para la preparación de un nuevo nucleósido antivírico y compuestos intermediarios de aplicación en dicho procedimiento”

- Procedimiento particular de fabricación de Gemcitabina
- **Demanda:** infracción de la patente de productos que comprenden gemcitabina.
- **Empresas demandadas: 6** Estado actual: en juicio
- **Gemcitabina está en el dominio público en Argentina**
- La patente no reivindica el producto, sino el procedimiento de fabricación de antivirales.

Diapositiva 6

**Federal Trade Commission,
2003**

- “Una vez que se presenta una solicitud, se presume que la invención reivindicada efectivamente justifica la concesión de una patente, excepto que la Oficina de Patentes pueda probar lo contrario. *Los procedimientos de la Oficina de Patentes y Marcas para la evaluación de solicitudes de patentes no parecen adecuados para asumir esta responsabilidad”*

Diapositiva 7

Federal Trade Commission, 2003

- “Las patentes de dudosa calidad son una significativa preocupación para la competencia y pueden afectar la innovación....pueden frustrar la competencia de productores existentes y potenciales”

Diapositiva 8

Recomendaciones de la FTC

- “mejorar la calidad de las patentes y minimizar los costos anticompetitivos del sistema de patentes”.
- “Considerar el posible daño a la competencia, además de otros posibles costos y beneficios, antes de ampliar el alcance de la materia patentable”
- “Aumentar la comunicación entre las agencias *antitrust* y la USPTO”

Diapositiva 9

“The peer to patent project”

- La propuesta pretende mejorar la calidad del examen de las patentes durante su trámite y establecer un programa que permita un intercambio entre la USPTO y expertos que aporten información sobre el estado del arte previo que no sea aportado por el solicitante ni conocido por los examinadores.
- Propuesta: New York Law School
- USPTO analiza proyecto piloto

<http://dotank.nyls.edu/communitypatent>

Diapositiva 10

SOLUCIONES

- Flexibilizar la presunción de validez (FTC)
- Oposición previa a la concesión
- Directrices específicas para el examen de patentes farmacéuticas
- Formación de examinadores en función de los criterios de patentabilidad de las leyes nacionales

Diapositiva 11

Criterios de patentabilidad

Ejemplos

- **Composiciones farmacéuticas:** no deberían patentarse a menos que excepcionalmente demuestren un efecto inesperado o sorprendente respecto del arte previo.
No es inventivo la selección de excipientes
- **Combinaciones:** no deberían patentarse a menos que demuestren sinergismo.
El efecto técnico asignado a la invención debe estar documentado en la memoria mediante ensayos farmacológicos y sus resultados

Diapositiva 12

Criterios de patentabilidad

Ejemplos

Polimorfos: carecen del requisito de actividad inventiva

- 1. Es una propiedad inherente al estado sólido
- 2. Es el resultado de las propiedades físicoquímicas y termodinámicas de la sustancia.
- 3. No pueden considerarse “inventos” porque no son el producto de la creación humana.

Diapositiva 13

CONCLUSIONES

- Instrumentar un régimen de patentes que promueva la innovación genuina, la competencia y el desarrollo
- Proteger el conocimiento en el dominio público
- Preservar y no relajar los estándares de patentabilidad de las legislaciones nacionales:
novedad, altura inventiva y aplicación industrial
Rechazar criterios de novedad relativa, no obviedad y utilidad (ej. TLC)

[Fin del documento]