

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimoctava sesión
Ginebra, 9 a 12 de julio de 2018

ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO DE VIABILIDAD SOBRE LA DIVULGACIÓN DE LAS DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES (DCI) EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE Y/O EN PATENTES CONCEDIDAS

Documento preparado por la Secretaría

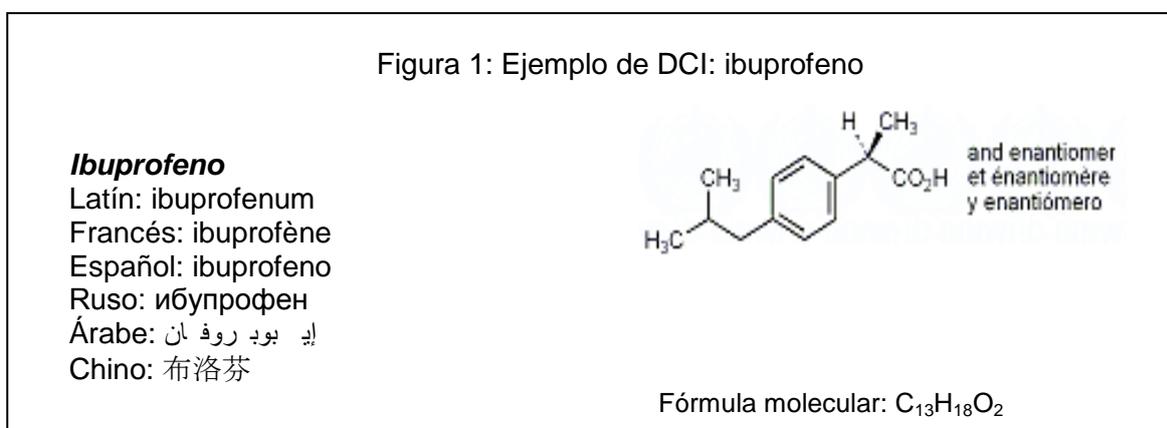
INTRODUCCIÓN

1. En la vigesimoséptima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), celebrada del 11 al 15 de diciembre de 2018 en Ginebra, se decidió que la Secretaría actualizaría el estudio de viabilidad sobre la divulgación de las denominaciones comunes internacionales (DCI) en las solicitudes de patente y/o en patentes concedidas (documento SCP/21/9) y lo presentaría a la vigesimoctava sesión del SCP. De conformidad con dicha decisión, el presente documento contiene el mencionado estudio de viabilidad, que se debatirá en la vigesimoctava sesión del Comité, que tendrá lugar en Ginebra del 9 al 12 de julio de 2018.
2. El estudio inicial de viabilidad se presentó a la vigesimoprimera sesión del SCP, celebrada en Ginebra del 3 al 7 de noviembre de 2014, y se debatió en las sesiones vigesimoprimera, vigesimotercera y vigesimoquinta, celebradas entre 2014 y 2016. En el presente documento se actualiza el contenido del estudio inicial de viabilidad y se reflejan los avances que se han producido en este ámbito desde 2014.
3. Al igual que en el estudio inicial de viabilidad, se entiende que el estudio actualizado está acotado a la indagación y facilitará una explicación completa del contexto e identificará y explorará posibilidades en ese estudio, sin comprometerse con evaluaciones y recomendaciones (véase el párrafo 175 del documento SCP/20/13 Prov. 2). Además, la Secretaría ha consultado a la Organización Mundial de la Salud (OMS), en particular el programa DCI de esa Organización, en cuanto a la actualización de la primera sección del presente documento, titulada “denominaciones comunes internacionales (DCI)”.

DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES (DCI)

¿Qué son las DCI?

4. La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un ingrediente farmacéutico activo.¹ Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público. Algunos ejemplos de DCI son el ibuprofeno, el paracetamol y el ritonavir. El objetivo del sistema de DCI es proporcionar a los profesionales de la salud una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica. Como nomenclatura internacional para sustancias farmacéuticas, las DCI se utilizan en la farmacopea, las etiquetas, la información sobre productos, la publicidad y demás material promocional, la reglamentación farmacéutica y la documentación científica y como base para determinar nombres de productos, por ejemplo los nombres de medicamentos genéricos. La lista acumulativa de DCI contiene actualmente unas 10.000 denominaciones, añadiéndose cada año entre 200 y 260 nuevas.



5. El programa DCI de la OMS administra la selección de las DCI y su publicación.² Como el nombre “común” lo indica, se pueden utilizar las DCI para identificar sustancias farmacéuticas sin limitación alguna. Por su carácter de denominaciones únicas, las DCI deben diferenciarse en su pronunciación y su escritura, y no deben inducir a confusión con otras denominaciones utilizadas corrientemente.³

6. Por lo general, una DCI consiste en un prefijo inventado elegido al azar y una “partícula”⁴ común. Una característica importante del sistema de DCI es que las denominaciones de las sustancias farmacológicas reflejan su relación mediante la utilización de una partícula común. Gracias al uso de partículas comunes, los médicos, los farmacéuticos o cualquier otra persona que trabaja con productos farmacéuticos pueden reconocer que la sustancia pertenece a un grupo de sustancias que tienen una actividad farmacológica similar. Por ejemplo el sufijo “-ac”

¹ *Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances* (WHO/PHAM S/NOM 1570), p. 1. A menos que se establezca lo contrario, la descripción de las DCI que se hace en esta sección se basa en la información disponible en el sitio web de la OMS: <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.

² El sistema de DCI, tal como existe actualmente, comenzó en 1950 de conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA3.11 de la Asamblea Mundial de la Salud.

³ Si se comprueba que una marca que contiene una DCI es descriptiva, se denegará la protección de la marca. Asimismo, se puede rechazar una solicitud de registro de marca cuando el signo que incluye una DCI induzca a engaño. Para consultar la relación entre las DCI y las marcas, véase los documentos del Comité Permanente sobre el Derecho de Marcas, Diseños Industriales e Indicaciones Geográficas (SCT), en particular los documentos SCT/3/7 y SCT/16/3, y el estudio titulado Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación (OMS, OMPI y OMC), págs. 78 y 79.

⁴ Véase “*The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*” (Stem Book 2013) [http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1].

indica derivados del antiinflamatorio ibufenaco, y la partícula común para los anticuerpos monoclonales es “-mab”, ubicada como sufijo.

7. En principio solo se selecciona una DCI para sustancias únicas bien determinadas que puedan caracterizarse de forma inequívoca. La política del programa DCI consiste en no seleccionar denominaciones para mezclas de sustancias. Se determinan DCI para sustancias farmacéuticas químicas y biológicas. Las solicitudes de DCI para sustancias biológicas han ido en aumento y, actualmente, constituyen más del 46% del total de solicitudes.⁵

DCI modificadas (DCIM)⁶

8. Por lo general, sólo se determina una DCI para la parte activa de la molécula, que suele ser la base, ácido o alcohol. No obstante, en algunos casos han de ampliarse las moléculas activas por varias razones, como la biodisponibilidad, el índice de absorción o a efectos de la formulación. Cuando la DCI representa un ácido, por ejemplo, podría ser necesaria la designación de una sal o un éster. En esos casos, conforme al sistema de DCI, los nombres de las distintas sales y ésteres de la misma sustancia activa deben diferenciarse solo en lo que atañe a la fracción inactiva de la molécula, y se deja a los usuarios la tarea de establecer sus nombres a partir de la DCI, de conformidad con la práctica usual en el sector de productos químicos. Igual enfoque se aplica para los productos mixtos. Por ejemplo, la oxacilina y el ibufenaco son DCI y sus sales se denominan oxacilina sódica e ibufenaco sódico, respectivamente. Estos últimos se llaman DCI modificadas (DCIM).

9. Algunos de los radicales y grupos implicados son, sin embargo, de tal complejidad que se eligen denominaciones comunes más cortas (por ejemplo, mecilato para metanosulfonato) para aquellas fracciones inactivas, y la OMS las publica.⁷ Si estas denominaciones seleccionadas para radicales y grupos se utilizan conjuntamente con una DCI, se las llama también DCIM. Por ejemplo, mepiramina maleato se usa para la sal de mepiramina con ácido maleico.

Selección de DCI

10. La OMS selecciona DCI sobre la base de la recomendación del grupo de expertos en DCI, que forma parte del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional y las Preparaciones Farmacéuticas de esa Organización.⁸ En lo esencial, el proceso de selección puede clasificarse en las tres etapas siguientes.

Presentación del formulario de solicitud

11. El formulario de solicitud de una DCI se presenta a la Secretaría de la OMS.⁹ El solicitante puede realizar seis sugerencias de DCI relacionadas con la fracción activa. En el formulario se pide al solicitante que proporcione información sobre la sustancia química de que se trate, por ejemplo: i) la denominación química con arreglo a las normas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) o la descripción, o una secuencia

⁵ El Grupo de Expertos en DCI ha examinado el esquema de nomenclatura para los anticuerpos monoclonales, ha elegido el esquema para productos relacionados con la terapia génica y otro para la terapia celular. Asimismo, se ha presentado una propuesta de DCI para la clasificación biológica de sustancias biológicas que está sujeta a una consulta con el público.

⁶ http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNReview%20paperWkDoc167_Feb06_3_.pdf.

⁷ *Names for Radicals, Groups & Others: Comprehensive List 2015* [<http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/RadicalBook2015.pdf>].

⁸ Más recientemente se ha establecido el grupo asesor en DCI sobre productos biológicos para aconsejar al grupo de expertos en DCI acerca de la selección de DCI para las sustancias medicinales biológicas.

⁹ En los países que tienen comisiones nacionales encargadas de la nomenclatura, las solicitudes de DCI deben efectuarse a través de las autoridades del país. En los demás países, pueden enviarse directamente a la OMS.

de aminoácidos en el caso de las sustancias biológicas; ii) la fórmula gráfica; iii) la fórmula molecular; y iv) el número de registro en el *Chemical Abstracts Service* (CAS).

12. La producción de un medicamento debería avanzar hasta la fase de los ensayos clínicos antes de presentar la solicitud a la Secretaría de las DCI. La razón para ello es que cuando se inician los ensayos clínicos de un medicamento, existe la expectativa razonable de que se comercializará y, por lo tanto, saldrá al mercado con el nombre elegido.

13. Se procura velar por que se mantenga la confidencialidad del material presentado a la OMS. No obstante, en las directrices sobre la utilización de las DCI para sustancias farmacéuticas (*Guidelines on the Use of INN for Pharmaceutical Substances*)¹⁰, publicadas por la OMS (denominadas en adelante “Directrices sobre DCI”), se estipula que el solicitante no debería intentar obtener una DCI antes de que se completen todos los procedimientos de patente y hasta que toda la información química pueda ponerse a disposición de la OMS.¹¹ En ocasiones, antes de seleccionar una DCI, es posible que el nuevo compuesto ya haya obtenido una denominación vulgar utilizada en el laboratorio y en la bibliografía científica. El hecho de que la denominación vulgar se haya aceptado en la bibliografía no garantizará su aprobación como DCI, y puede llevar a confusión cuando se seleccione la denominación común oficial. Por consiguiente, en las Directrices sobre DCI se recomienda a los solicitantes que utilicen códigos antes de la publicación de una DCI recomendada.¹²

Examen de la solicitud y publicación para recabar observaciones

14. La Secretaría de la OMS examina si los nombres propuestos están en conformidad con las normas de nomenclatura y los principios generales, para comprobar las similitudes con DCI publicadas y detectar eventuales conflictos con denominaciones existentes. El resultado del examen se presenta a los expertos en DCI para que formulen observaciones. El grupo de expertos en DCI acuerda una denominación y se informa al solicitante acerca de la denominación seleccionada.

15. La denominación seleccionada (DCI propuesta) se difunde entonces en la publicación titulada “WHO Drug Information”¹³ (OMS - Información sobre medicamentos). La DCI propuesta (en latín, inglés, francés y español) se publica junto con su nombre químico o descripción, acción y uso¹⁴, la fórmula molecular, el número de registro en el CAS y la fórmula gráfica o secuencia de aminoácidos. Toda objeción u observación respecto del nombre publicado puede plantearse durante el plazo de transmisión de objeciones de cuatro meses a partir de la fecha de publicación.

Publicación de DCI recomendadas

16. Cuando no se ha presentado ninguna objeción o se han retirado todas las objeciones previamente presentadas, la OMS elige el nombre como DCI recomendada, que se publicará en la “WHO Drug Information”.¹⁵ La DCI recomendada (en latín, inglés, francés y español) se publica junto con su nombre químico o descripción, la fórmula molecular y la fórmula gráfica o

¹⁰ *Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances* (WHO/PHAM S/NOM 1570).

¹¹ *Ibid*, pág. 9.

¹² *Ibid*, pág. 10.

¹³ Véase, por ejemplo, *WHO Drug Information*, Vol.27, N°.2, 2013.

¹⁴ Las declaraciones que indican acción y uso se basan en gran parte en la información suministrada por el fabricante. El propósito de esta información es solo proporcionar indicios sobre el uso potencial de nuevas sustancias en el momento en que se les asigna la DCI propuesta. La OMS no está en condiciones de respaldar estas declaraciones ni de formular observaciones sobre la eficacia de la acción reivindicada. Habida cuenta de su carácter provisional, no se examinarán esas descripciones ni se incluirán en las listas acumulativas de DCI.

¹⁵ Véase, por ejemplo, *WHO Drug Information*, Vol.28, N°.1, 2014.

secuencia de aminoácidos. En ocasiones, el número correspondiente de registro en el CAS se incluye en la publicación de la DCI recomendada.

Base de datos de DCI

17. Todas las DCI propuestas y recomendadas son de libre consulta en Internet en el sitio web de la OMS MedNet.¹⁶ En este figura: i) el nombre de la CDI en latín y su equivalente en árabe, chino, inglés, francés, español y ruso; ii) las denominaciones nacionales (si las hubiere); iii) los códigos ATC;¹⁷ iv) la información química básica (fórmula gráfica y fórmula molecular); y v) los hiperenlaces a las publicaciones correspondientes de la DCI propuesta y recomendada. Asimismo, la consulta del estado de la DCI permite seguir la trayectoria de su situación en el proceso de la DCI. Asimismo, el INN Global Data Hub (centro de datos mundial para las DCI), sistema informático ideado para reforzar la interacción en la red de máquinas compatibles, tiene una interfaz con un formato que una máquina puede procesar. Otros sistemas interactúan con el servicio web de las DCI permitiendo la integración transparente de sitios web y aplicaciones externos (por ejemplo, la Base Mundial de Datos sobre Marcas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y el sistema de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI) de Alicante. La lista acumulativa, que contiene todas las DCI publicadas en español, árabe, chino, inglés, francés, latín y ruso, se publica en formato CD-ROM cada dos años.

LA BÚSQUEDA DE SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS DIVULGADAS EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE Y EN PATENTES CONCEDIDAS

18. Si bien la búsqueda de patentes en cada sector de la tecnología requiere conocimientos y experiencia específicos, una de las características especiales de la búsqueda de una sustancia química es que puede definirse de distintas formas en las solicitudes de patente y en patentes concedidas: por lo general, mediante sus denominaciones y su estructura química. Una sustancia química, en particular una sustancia farmacéutica, puede tener más de un nombre aceptado oficialmente o utilizado de forma generalizada por expertos en el ámbito pertinente. Por lo tanto, para realizar una búsqueda de patentes meticulosa en lo que atañe a sustancias farmacéuticas, quienes la llevan a cabo suelen utilizar varios parámetros técnicos de búsqueda, y se han establecido diversos servicios de base de datos especializados en este campo técnico.¹⁸

19. Habitualmente, pueden utilizarse varios tipos de parámetros de búsqueda, como los expuestos en el cuadro 1, para buscar documentos de patente relacionados con sustancias farmacéuticas. Ante la falta, a escala mundial, de una indicación única para los compuestos químicos, con frecuencia se usa una combinación en la búsqueda de patentes de productos farmacéuticos, por ejemplo, la búsqueda de una estructura y de una palabra clave mediante sus diversas denominaciones, el número de registro en el CAS, su uso farmacéutico, etcétera, junto con los códigos de clasificación de la patente. La búsqueda de patentes únicamente por nombre o número de registro no suele bastar para identificar todos los documentos de patente pertinentes, en especial, en el caso de que el compuesto se divulgue con estructuras de tipo

¹⁶ Servicios MedNet relacionados con las DCI, <https://mednet-communities.net/inn>. Actualmente, más de 14.000 usuarios son miembros de esa comunidad.

¹⁷ Conforme al Sistema de Clasificación Anatómico Terapéutico Químico (ATC), cada sustancia farmacéutica activa recibe un código ATC en función del órgano o sistema sobre el que actúa y de sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas, que es administrado por el Centro Colaborador de la OMS para la Metodología Estadística de Medicamentos (WHOC). Véase http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/.

¹⁸ *Chemistry and Pharmaceuticals Searching Best Practices* (Mejores prácticas para la búsqueda de productos químicos y farmacéuticos), http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry_and_Pharmaceuticals_Searching_Best_Practices.

Markush¹⁹. Según los antecedentes de la búsqueda de patentes relacionados con el Informe sobre la actividad de patentamiento relativa al ritonavir, en la búsqueda de la estructura química se encontraron 119 registros que no estaban incluidos en los 841 registros identificados en la búsqueda basada en texto utilizando las palabras ritonavir y los sinónimos que se utilizan normalmente (comprendidos la marca, la DCI, el nombre del fabricante, el número de registro en el CAS y la fórmula molecular).²⁰

20. La elección de los parámetros y las estrategias de búsqueda varía en función del propósito de la búsqueda de patentes y de la clase de información que se desea obtener. Podrán plantearse diferentes necesidades en materia de búsqueda, por ejemplo, en función de si la búsqueda de patentes ha de efectuarse en relación con un medicamento comercializado o con una sustancia que aspira a convertirse en fármaco. Entre los ejemplos de los diversos propósitos que persigue la búsqueda de patentes de productos farmacéuticos cabe citar los siguientes:

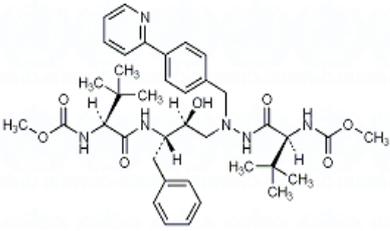
- el examinador de patentes puede llevar a cabo una búsqueda del estado de la técnica a fin de determinar las publicaciones pertinentes a la evaluación de la novedad y la actividad inventiva de la invención reivindicada que es objeto de examen;
- el investigador científico puede buscar documentos de patentes para encontrar soluciones que se puedan aplicar al problema planteado en su investigación;
- la búsqueda de patentes puede realizarse en el marco de la adquisición de medicamentos para evaluar si se han aplicado y concedido patentes a ese medicamento en una jurisdicción determinada. En ese caso, tal vez la persona que efectúa la búsqueda esté interesada en identificar las solicitudes de patente y las patentes concedidas, cuyas reivindicaciones podrían afectar al medicamento ya comercializado;
- una empresa de medicamentos genéricos, una empresa de la competencia o terceros podrían buscar solicitudes de patente y patentes concedidas para evaluar sus oportunidades comerciales en distintas jurisdicciones y, si fuese necesario, impugnar la validez de una patente.

Cuadro 1: Ejemplos de parámetros de búsqueda para sustancias farmacéuticas

Parámetro	Ejemplos	Explicación
Nombre del fabricante	BMS-232632	Durante la fase de I+D, se identifica a la sustancia por un código (una combinación de letras y números) en el laboratorio o en publicaciones.
DCI (denominación genérica)	Atazanavir	La denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica.
Marca	Reyataz	Una vez que se aprueba la comercialización del medicamento, se pone a la venta con una denominación que se registra para obtener la protección como marca.
Nombre químico de la	Ácido dimetil éster sulfato	La Unión Internacional de Química Pura y

¹⁹ Informe sobre la actividad de patentamiento: Ritonavir, OMPI, 2011, pág. 12.

²⁰ *Ibid.* Véase también Hazel V. J. Moir y Luigi Palombi, *Patents and Trademarks: empirical evidence on “evergreening” from Australia*, pág.5, cuarta conferencia sobre innovación en la región de Asia y el Pacífico, Universidad Nacional de Taiwán, Facultad de Derecho, 6-7 de diciembre de 2013, que muestra que, en lo que atañe a la búsqueda de patentes relacionadas con cinco medicamentos específicos, la búsqueda de patentes llevada a cabo por un abogado especializado en patentes fue más fiable que la búsqueda basada únicamente en las DCI.

UIQPA	(3S,8S,9S,12S)-3,12-Bis(1,1-dimetiletil)-8-hidroxi-4,11-dioxo-9-(fenilmetil)-6[[4-(2-piridinil)fenil]metil]-2,5,6,10,13-pentaazatetradecanodioico	Aplicada (UIQPA) establece normas para denominar los elementos y compuestos químicos de forma estructurada.
Número de registro en el CAS	198904-31-3	Tras la publicación de los documentos y patentes relacionados con productos químicos, <i>Chemical Abstracts Service</i> (CAS) asigna un identificador numérico único al compuesto que se acaba de publicar. ²¹
Código de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP)	A61P 31/18	Aunque los códigos de la CIP no precisan con exactitud una sustancia específica, se utilizan con otros parámetros de búsqueda para limitar el resultado de la búsqueda.
Fórmula molecular	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇	La fórmula química que muestra el número y las clases de átomos en la molécula.
Estructura química (fórmula gráfica)		Varios servicios comerciales brindan bases de datos para la búsqueda de patentes que permiten buscar compuestos por medio de la estructura química además de las palabras clave (nombres) y los códigos de clasificación. Utilizan varias reglas para elaborar los índices con objeto de que las personas que efectúan la búsqueda puedan también buscar compuestos químicos expuestos en estructuras tipo Markush.

LA DIVULGACIÓN DE DCI EN DOCUMENTOS DE PATENTE – ANTECEDENTES

21. En este momento, en ninguna legislación nacional o regional en materia de patentes se exige la identificación de las sustancias farmacéuticas mediante DCI, si procede, en las solicitudes de patente y en patentes concedidas. Por lo general, en la legislación nacional o regional en materia de patentes se dispone que el solicitante debe divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia, y que las reivindicaciones deben ser claras y concisas.²²

22. A menudo, en la legislación derivada, como reglamentos y directrices administrativas, se establecen requisitos y orientaciones más detallados sobre la descripción de una invención en la solicitud de patente. En lo que concierne al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), por ejemplo, en la Regla 10.1.d) del Reglamento del PCT se establece que “[...] para las fórmulas químicas, deberán emplearse los símbolos, pesos atómicos y fórmulas moleculares de uso general”. En la Regla 10.1.e) se señala que “[e]n general, solo deberán utilizarse los términos, signos y símbolos técnicos que se acepten generalmente en la respectiva técnica”. Asimismo, en el párrafo 4.24 de las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT se dispone que “los símbolos químicos y matemáticos, los pesos atómicos y las fórmulas moleculares deben ser los que generalmente se utilizan [...]. En particular, si existen normas oficiales internacionales aplicables a la técnica en cuestión, deben utilizarse siempre que sea posible”. Por lo tanto, para cumplir con los requisitos legales anteriores previstos en el PCT, el solicitante puede utilizar, siempre que sea posible, cualquiera

²¹ Si bien existen otras organizaciones que asignan identificadores a los compuestos químicos, el número de registro en el CAS es uno de los códigos más ampliamente utilizados por los expertos en el sector químico.

²² Véanse asimismo los artículos 5 y 6 del PCT y el artículo 29 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

de las normas internacionales para identificar la sustancia farmacéutica si un experto en la materia las utiliza habitualmente.

23. En cuanto al Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), su Artículo 6.1) establece que, salvo estipulación en contrario en el PLT, ninguna Parte Contratante exigirá el cumplimiento de ningún requisito relativo a la forma o al contenido de la solicitud nacional o regional, diferente o adicional a: i) los requisitos relativos a la forma o al contenido que estén previstos respecto de las solicitudes internacionales en virtud del PCT; ii) los requisitos relativos a la forma o al contenido cuyo cumplimiento pueda ser exigido en virtud del PCT una vez que la solicitud internacional entra en la fase nacional o regional; y iii) otros requisitos previstos en la regla 3.1) del PLT. Fundamentalmente, los requisitos relativos a la forma o el contenido de solicitudes internacionales previstos en el PCT se aplican, en principio, a las solicitudes nacionales y regionales presentadas ante la Parte Contratante del PLT.

24. La expresión “forma o contenido de la solicitud” debe interpretarse de la misma manera que la expresión que figura en el Artículo 27.1) del PCT.²³ Si bien existe un margen de interpretación respecto al significado exacto de la frase, en las notas relativas a dicho Artículo incluidas en las Actas de la Conferencia Diplomática de Washington sobre el Tratado de Cooperación en materia de Patentes²⁴ se establece lo siguiente:

“Los requisitos relativos a la forma o al contenido están previstos principalmente en los Artículos 3 (Solicitud internacional), 4 (Petitorio), 5 (Descripción), 6 (Reivindicaciones), 7 (Dibujos), y 8 (Reivindicación de prioridad) y en las Reglas relativas a dichos Artículos (principalmente las Reglas 3 a 13). Las palabras ‘forma o contenido’ se utilizan simplemente para poner de relieve algo que cae por su propio peso, a saber, que no se alude a requisitos de disposiciones sustantivas del derecho de patentes (criterios de patentabilidad, etc.).”

De acuerdo con la nota mencionada, la Regla 10 del PCT puede considerarse parte de los requisitos del Artículo 6.1) del PLT relativos a la forma o el contenido de las solicitudes nacionales o regionales. Por lo tanto, es posible que las Partes Contratantes del PLT no puedan exigir, en una solicitud de patente, los requisitos relativos a la descripción de fórmulas moleculares diferentes o adicionales a los establecidos en la Regla 10 del PCT, a menos que los solicitantes consideren que son más favorables que los requisitos previstos en el PLT.

25. Para evitar dudas, cabe señalar que los requisitos relativos a la descripción de las fórmulas moleculares en las solicitudes de patente son de carácter formal, y no requisitos sustantivos de patentabilidad.

26. Si bien el proveedor de los medicamentos adquiridos suele ser responsable de velar por que se hayan salvaguardado todos los derechos concernientes a los productos, incluidos los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con las condiciones establecidas en los documentos de licitación y en los contratos de compra, los organismos encargados de las compras han de tener en cuenta desde el comienzo del proceso de compra la situación de los productos en lo que a patentes se refiere.²⁵ A diferencia de los profesionales expertos en PI, estos organismos no suelen tener acceso a las bases de datos comerciales sobre patentes, especializadas para la búsqueda de productos químicos y farmacéuticos y, por lo tanto, realizan la búsqueda de patentes en fuentes gratuitas que están a disposición del público. En cuanto especialistas en el campo de la salud, están familiarizados con las DCI, y algunos consideran un problema que la lista de patentes relacionadas con un producto farmacéutico

²³ Notas explicativas sobre el PLT y el Reglamento del PLT, nota 6.02.

²⁴ Actas de la Conferencia Diplomática de Washington sobre el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, texto definitivo y notas, pág. 35.

²⁵ Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación (OMS, OMPI y OMC), pág.185.

específico no se pueda obtener mediante una búsqueda de patentes sirviéndose de la DCI correspondiente como palabra clave, sin necesidad de recurrir a clasificaciones de patentes o de efectuar la búsqueda de la estructura química (o nombre químico).²⁶

27. En 2007, la Alianza Farmacéutica India propuso que el Gobierno de la India exija a los solicitantes que indiquen la DCI en el título de la invención en el plazo de 30 días a partir de la asignación de la DCI.²⁷ En ese momento, si bien en el organismo indio encargado de PI ponía a disposición sin cargo en su sitio web una base de datos sobre patentes, en la que constaba el título de la invención, así como información sobre los inventores, cualquier información adicional, por ejemplo los resúmenes y las memorias descriptivas, no era susceptible de búsqueda en línea y solo podía consultarse previo pago. Habida cuenta de que la fórmula química como título de una invención se puede considerar demasiado imprecisa o compleja técnicamente, se propuso que fuera obligatorio incluir la DCI en el título para garantizar la función de notificación al público (por ejemplo, para una oposición anterior a la concesión de la patente) y una mejor comprensión de las invenciones contenidas en las solicitudes de patente. Sin embargo, actualmente en el sitio web de la Oficina del Controlador General de Patentes, Diseños y Marcas de la India se ofrecen gratuitamente funciones de búsqueda de texto completo de las solicitudes de patente y las patentes publicadas en la India.²⁸

28. A partir de ese momento, se han publicado propuestas similares en otros lugares, por ejemplo: i) divulgación obligatoria de las DCI en las solicitudes de patente en el momento de la presentación de la solicitud si existe DCI o en una fase ulterior, inmediatamente después de la asignación de la DCI^{29, 30}; ii) inclusión obligatoria de una referencia a la DCI correspondiente en la primera frase del resumen al presentar la solicitud o, en caso contrario, notificación obligatoria de la DCI pertinente a la oficina de patente una vez se tenga conocimiento de esta³¹; y iii) divulgación obligatoria de las DCI en el título y el resumen en el momento de la presentación de la solicitud, si se conoce.³² Ello parece estar justificado por la mejora de la identificación de patentes relacionadas con un medicamento a efectos de la búsqueda del estado de la técnica, la finalidad de analizar las repercusiones de las patentes en el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, y aumentar la transparencia del sistema de patentes.

29. En lo concerniente a la búsqueda del estado de la técnica por parte de los examinadores de patentes, las Directrices para el examen de las solicitudes de patente en el sector farmacéutico, publicadas por la Oficina del Controlador General de Patentes, Diseños y Marcas

²⁶ *How to conduct patent search for medicines: a step-by-step guide*, Organización Mundial de la Salud, 2010. Véase también la observación formulada por Médicos sin Fronteras sobre el documento titulado *Revised Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals* (Directrices revisadas para el examen de las solicitudes de patente en el sector farmacéutico), presentado al Controlador General de patentes, diseños y marcas, Ministerio de Comercio e Industria, India.

²⁷ Bhuma Shrivastava, *Leave formula in lab is activists' prescription for drug companies* (<http://www.livemint.com/Politics/t1Aygh3QbdnYVCjO6MpYOK/Leave-formula-in-lab-is-activists8217-prescription-for-dr.html>).

²⁸ InPASS (*Indian Patent Advanced Search System*) disponible en: <http://ipindiaservices.gov.in/PublicSearch/>.

²⁹ Sudip Chaudhuri, Chan Park y K.M. Gopakumar, *Five Years into the Product Patent Regime: India's Response*, p. 120, PNUD, 2010.

³⁰ Guía de políticas de la Comunidad del África Oriental, *Regional IP Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National IP Legislation* (Política regional de PI sobre la utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC relacionadas con la salud pública y una aproximación a la legislación nacional en materia de PI), pág.17, 2013.

³¹ *Model Provisions to Promote Access to Affordable Medicines in the Industrial Property Bill* (Disposiciones tipo para promover el acceso a medicamentos asequibles en la Ley de Propiedad Industrial), 2009 (Uganda), pág.14, Centro para la salud, los derechos humanos y el desarrollo (Cehurd) y PNUD Uganda, 2012.

³² Carlos Correa, *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*, pág. 23, *South Centre*, 2011.

de la India, se refieren a la búsqueda del estado de la técnica mediante la DCI de la siguiente manera.³³

“5.2 Los compuestos pueden buscarse e identificarse en las diversas bases de datos mediante varios métodos¹: a) búsqueda de la fórmula molecular y la fórmula estructural; b) búsqueda de la denominación con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA; c) búsqueda del compuesto mediante el número de registro en el CAS; d) búsqueda de la denominación genérica (DCI); y e) búsqueda mediante la Clasificación Internacional de Patentes CIP).

5.3 Cabe señalar que las reivindicaciones relacionadas con compuestos farmacéuticos abarcan a menudo derivados de compuestos conocidos que han sido la base de actividades farmacéuticas. También se ha observado que ya se han asignado a dichas sustancias farmacéuticas nombres genéricos (denominaciones comunes internacionales, DCI). Cuando en la memoria descriptiva de la patente objeto de examen se divulga esta DCI, el examinador debe buscar también el estado de la técnica basándose en la DCI.

5.4 En caso de que se compruebe que el solicitante reivindica un segundo uso/indicación presentado como reivindicación de producto en relación con un compuesto/nueva forma farmacéutica ya conocida de la sustancia o compuesto conocido, el examinador debe utilizar la misma metodología y ha de pedir al solicitante que informe acerca de la DCI de dicha sustancia farmacéutica. En caso de que el solicitante no informe sobre la DCI ni siquiera en la solicitud, el examinador debe tratar de averiguar la DCI y utilizarla en la estrategia de búsqueda.” (Se ha omitido el texto de la nota de pie de página 1.)

Durante el proceso de consulta pública, las partes interesadas formularon comentarios variados acerca de la parte de las Directrices citada más arriba. Algunas partes consideran que la DCI es un parámetro importante para la búsqueda del estado de la técnica, y otras manifiestan su desacuerdo. Hay quienes opinan que informar acerca de la DCI es demasiado gravoso para los solicitantes, y otros creen que la responsabilidad de identificar la DCI debe recaer en los solicitantes y no en los examinadores, y que, cuando la OMS ya ha asignado la DCI, no habrá costo o carga alguna para los solicitantes.

TIEMPOS CORRESPONDIENTES A LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA, LOS PROCEDIMIENTOS DE ASIGNACIÓN DE DCI y LA TRAMITACIÓN DE PATENTES

30. Al considerar la factibilidad de divulgar las DCI en las solicitudes de patente y en patentes concedidas, cabe tener en cuenta, en primer lugar, los tiempos de la innovación farmacéutica, los procedimientos de asignación de DCI y los procedimientos de patentamiento. Si bien los tiempos pueden variar en función del medicamento, por lo general, el descubrimiento y los ensayos de un medicamento llevan de tres a seis años, y los ensayos clínicos entre seis y siete años.³⁴ Habitualmente, el solicitante pide la DCI tras el inicio de la fase de ensayo clínico en el desarrollo del medicamento. En promedio, el plazo entre la presentación de la solicitud de DCI y la publicación de la DCI recomendada es de aproximadamente 15 meses. En cambio, la solicitud de patente se presenta en la primera fase de I+D, inmediatamente después del

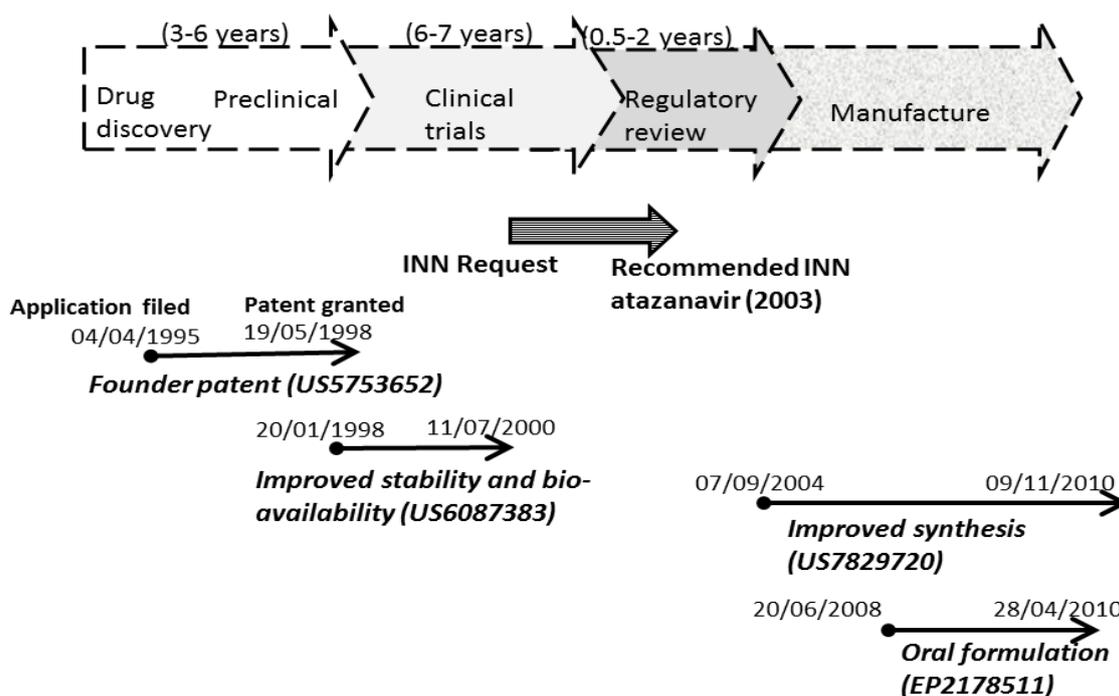
³³ *Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals* (Directrices revisadas para el examen de las solicitudes de patente en el sector farmacéutico), octubre de 2014, párrafos 5.2 a 5.4, disponible en: <http://www.ipindia.nic.in/guidelines-patents.htm>.

³⁴ “Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process” (Descubrimiento y desarrollo de medicamentos: comprender el proceso de I+D) (http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf).

descubrimiento del compuesto o derivado que podría tener aplicación médica.³⁵ De acuerdo con los datos disponibles proporcionados por una cantidad limitada de oficinas de patente³⁶, el 80% de las patentes concedidas se emitieron en un plazo aproximado de entre cuatro y siete años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, aunque esto varía mucho de un país a otro, y de una solicitud a otra.³⁷ Las diferencias de tiempo antes mencionadas muestran que la solicitud inicial de una patente relacionada con un compuesto farmacéutico (con frecuencia expuesto en una estructura de tipo Markush), y las futuras solicitudes de patente que siguen el desarrollo hacia el ensayo clínico (por ejemplo, la mejora del proceso o las invenciones que sustituyen varios sitios en la espina dorsal de la estructura tipo Markush) tal vez ya se hayan presentado y, en muchos casos, incluso se haya concluido el trámite de concesión de la patente antes de la publicación de la DCI recomendada correspondiente.

31. Las actividades relacionadas con la innovación y el patentamiento continúan también a lo largo de las fases posteriores de desarrollo del medicamento, los ensayos clínicos y más allá. Por ejemplo, las solicitudes de patente en las que se reivindica la mejora del proceso de fabricación de un compuesto farmacéutico conocido, una sustancia constituida por otra sal o éster de una fracción activa conocida, una combinación de un ingrediente farmacéutico activo conocido y otra sustancia, o un uso médico secundario de la sustancia farmacéutica conocida, podrían presentarse tras la publicación de la DCI recomendada pertinente.

Figura 2: Tiempos correspondientes a los procedimientos de asignación de DCI y los procedimientos de patente (atazanavir)



³⁵ Debido al carácter incremental de la innovación farmacéutica, incluso el descubrimiento de un nuevo compuesto suele derivarse de trabajos anteriores.

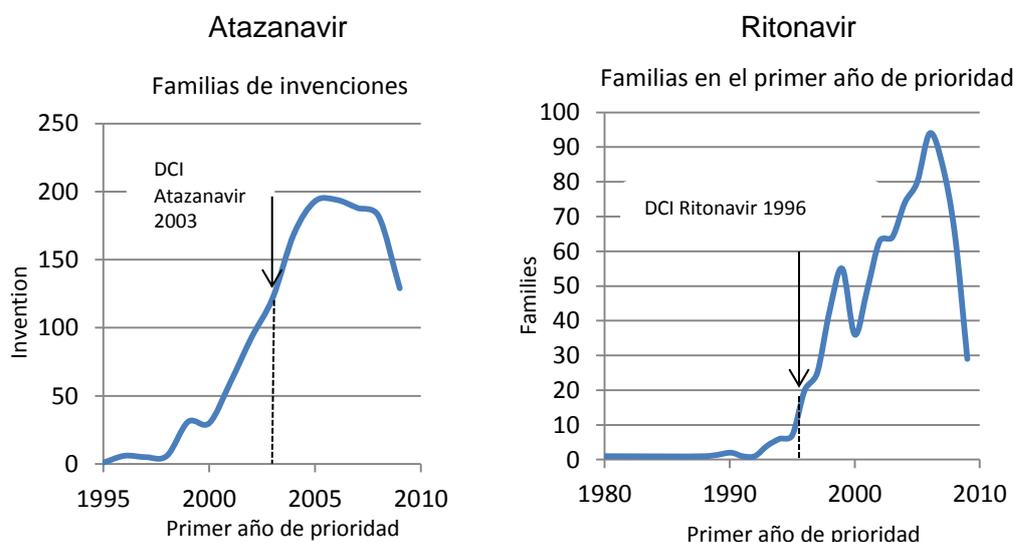
³⁶ Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual 2013, figura A.9.2, OMPI.

³⁷ En 2016, de media, el número de meses transcurridos en determinadas oficinas desde la petición de examen (o, en su caso, la presentación de la solicitud de patente) hasta la decisión definitiva fue de 15 meses en el Japón, 22 en China, 22,6 en los Estados Unidos de América, 23,3 en la Organización Europea de Patentes (OEP), 84 en la India y 95,4 en el Brasil. Véanse los Indicadores Mundiales de la Propiedad Intelectual, de la OMPI, edición 2017, pág. 18.

32. En la figura 2 se expone un ejemplo de los tiempos correspondientes a los procedimientos de asignación de DCI y la tramitación de patentes, en el que se ha utilizado la información procedente del Informe sobre la actividad de patentamiento relativo al atazanavir. El propósito de las flechas que muestran las distintas fases del desarrollo del medicamento es servir de simple referencia. En 1995 se presentó la solicitud inicial de patente que divulgaba la sustancia correspondiente al atazanavir, y el 19 de mayo de 1998 se concedió la patente en los Estados Unidos de América, antes de la publicación en 2003 de la DCI recomendada, atazanavir. Desde la solicitud inicial de patente, se han presentado varias solicitudes, por ejemplo, las relacionadas con una mejor estabilidad y biodisponibilidad, la combinación con otros inhibidores de la proteasa para el tratamiento del VIH, una síntesis mejor y una formulación oral, añadidos a la innovación relacionada con el atazanavir por el creador del compuesto y otros organismos. En lo que atañe a las solicitudes de patente presentadas antes de la publicación de la DCI correspondiente, resulta imposible indicar, en el momento de la presentación, esta DCI en dichas solicitudes. No obstante, en las solicitudes de patente presentadas tras la publicación de la DCI pertinente, si los solicitantes la conocen, pueden mencionarla en el momento de la presentación.

33. Además, en la figura 3 se exponen las actividades de patentamiento relativas al atazanavir y al ritonavir a lo largo del tiempo, y la cantidad de familias de patentes relacionadas con estas sustancias en función de su primer año de prioridad.³⁸ En 2003 se publicó la DCI recomendada, atazanavir y, en 1996, ritonavir. Si bien estos ejemplos limitados no se pueden considerar una prueba concluyente, muestran que el pico en el número de familias de patentes presentadas por año de prioridad se registra después de la publicación de la DCI correspondiente.³⁹

Figura 3: Actividad de patentamiento relativa al atazanavir y al ritonavir



Fuente: Informe de la OMPI sobre la actividad de patentamiento con respecto al atazanavir e Informe de la OMPI sobre la actividad de patentamiento con respecto al ritonavir.

34. El hecho de que existan tales diferencias entre los tiempos correspondientes a los procedimientos de asignación de DCI y la tramitación de la patente, también conlleva que, en los supuestos en los que la solicitud de patente haya sido presentada antes de la asignación de la correspondiente DCI, aunque esta última se hiciera constar posteriormente, ya sea en la

³⁸ Informe sobre la actividad de patentamiento: Atazanavir e Informe sobre la actividad de patentamiento: Ritonavir, OMPI.

³⁹ En el Informe sobre la actividad de patentamiento: Atazanavir se aclara que los datos a partir de 2008 son incompletos debido al retraso de la publicación.

solicitud o en la patente, una vez publicada la DCI, dicha solicitud o patente no siempre podría ser localizada a través de una búsqueda con el uso de la DCI como palabra clave, si la búsqueda se realizara antes de la publicación de aquella. Por ejemplo, si el examen de fondo de una solicitud de patente se llevara a cabo antes de la publicación de la DCI correspondiente, el examinador de patentes no podría buscar documentos de patente anteriores utilizando la DCI como palabra clave (ni obtener del solicitante ninguna información sobre la DCI correspondiente) aunque dichos documentos de patente anteriores ya divulgaran la sustancia farmacéutica de que se trate, y fueran pertinentes a la valoración de la novedad y la actividad inventiva por parte del examinador. A la misma limitación se enfrentarían los investigadores científicos, así como quienquiera realizara una búsqueda del estado de la técnica respecto de una sustancia farmacéutica antes de la asignación de su DCI. Sin embargo, si el encargado de la búsqueda de patentes tuviera interés en localizar los documentos de patente que contuvieran sustancias farmacéuticas activas ya comercializadas, entonces normalmente la búsqueda de patentes se llevaría a cabo después de la publicación de la DCI. Por lo tanto, en ese caso, el desfase entre las fechas de disponibilidad de los documentos de patente y de la DCI correspondiente no afectaría las posibilidades de búsqueda de los documentos pertinentes.

NATURALEZA Y ALCANCE DE LA DIVULGACIÓN DE LAS DCI EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE Y/O EN LAS PATENTES CONCEDIDAS

35. Toda obligación legalmente impuesta debe sustentarse en una finalidad, y todos y cada uno de los elementos que conformen dicha obligación deberían ser diseñados de modo que, en conjunto, contribuyan a la consecución de la citada finalidad, teniendo en cuenta la diversidad de intereses de los todos los afectados. Son muchos los elementos por los que se podrían definir la naturaleza y el alcance del deber de divulgación de la DCI en las solicitudes de patente y/o en las patentes concedidas. En esta sección, se analizan las cuestiones que se plantearían con respecto a dicha divulgación por parte de los solicitantes y/o titulares de patentes, en relación con varios de los elementos definidores de la naturaleza y el alcance del deber de divulgación, mostrándose un resumen en el Cuadro 2. El diseño de cada elemento podría tener repercusión sobre los costos y beneficios correspondientes a cada escenario.

Cuadro 2: Naturaleza y alcance de la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente y/o en las patentes concedidas

Elementos definidores de la naturaleza y el alcance	Cuestiones o aspectos que deben tenerse en cuenta
Tipos de solicitudes	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitudes presentadas después de la asignación de la DCI - Solicitudes presentadas después de la asignación de la DCI, si el solicitante conoce la DCI - Solicitudes presentadas tanto después como antes de la asignación de la DCI
Relación entre la invención contenida en la solicitud y la DCI	<ul style="list-style-type: none"> - La sustancia farmacéutica a la que se refiere la DCI es reivindicada - La sustancia farmacéutica a la que se refiere la DCI no es reivindicada, pero es divulgada en la descripción (por ejemplo, como técnica anterior) - La sustancia farmacéutica a la que se refiere la DCI figura descrita en la descripción como uno de los muchos ámbitos en los cuales la invención reivindicada puede ser aplicada - Otros tipos de relación más o menos cercana o remota entre la sustancia a la que se refiere la DCI y la invención reivindicada
Parte de la solicitud en la que la	- Título

DCI podría ser divulgada	<ul style="list-style-type: none"> - Resumen - Reivindicaciones - Descripción - Otras (por ejemplo, en una casilla de un formulario, en una hoja aparte...)
Situación de la solicitud, cuando esta haya sido presentada antes de que exista una DCI	<ul style="list-style-type: none"> - Todas las solicitudes y todas las patentes - Sólo las solicitudes pendientes y las patentes vigentes (quedando excluidas las solicitudes que ya no se encuentren pendientes y las patentes que ya no estén vigentes)
Tipos de reivindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Reivindicaciones de producto - Reivindicaciones de segundo uso médico o subsiguientes - Reivindicaciones de proceso
Naturaleza del requisito de divulgación	<ul style="list-style-type: none"> - Divulgación preceptiva - Divulgación voluntaria

Fecha de las solicitudes presentadas

36. Para que las solicitudes presentadas con anterioridad a la publicación de la DCI correspondiente puedan ser localizadas mediante una búsqueda basada en la DCI como palabra clave, la información de la DCI podría “vincularse” a todas las solicitudes de patente pertinentes una vez producida la publicación de la DCI. Si esto fuera técnicamente posible, con ello se conseguiría mejorar la exhaustividad de la búsqueda mediante el uso de la DCI como palabra clave. Sin embargo, esto exigiría que los solicitantes revisaran todas sus solicitudes de patente anteriores tras la publicación de la DCI. Dicho de otro modo, los solicitantes deberían hacer un seguimiento de los procesos de asignación de las DCI, identificar las solicitudes pertinentes e indicarlas a las oficinas de patentes competentes.

37. A este respecto, se plantearía la cuestión de cómo recopilar dicha información sobre las DCI, y de cómo vincularla a las correspondientes solicitudes de patente ya presentadas o a las patentes ya concedidas. Un posible enfoque podría consistir en que el solicitante aportara la información de la DCI a través de una modificación de su solicitud. En el análisis sobre la compatibilidad de esta modificación con lo dispuesto en las legislaciones nacionales o regionales aplicables sobre el alcance de las modificaciones y los plazos,⁴⁰ debería tenerse en cuenta el hecho de que la incorporación de la DCI correspondiente no alteraría la sustancia de la solicitud de patente tal como fue presentada. Otra posible vía para que la información de la DCI quedara asociada a las solicitudes de patente anteriores o a las patentes concedidas con anterioridad, podría consistir en que el solicitante aportara la información bajo la forma de una declaración, en la cual se indicara la DCI correspondiente a la sustancia previamente divulgada. La oficina de patentes podría incorporar la información de la DCI así comunicada a su base de datos, con indización de las solicitudes de patente y de las patentes concedidas afectadas.

38. Sin embargo, esos procesos requerirían que las oficinas de patentes añadieran otro procedimiento en un momento posterior del proceso de tramitación de la patente. Además, en las sesiones anteriores del SCP se señaló que es posible que algunas legislaciones nacionales no ofrezcan un mecanismo para reabrir la tramitación de las patentes que ya se hayan

⁴⁰ En general, las legislaciones nacionales y regionales establecen que las solicitudes de patente y las patentes ya concedidas no podrán ser modificadas de manera que se introduzca nueva materia que trascienda del contenido de la solicitud tal como ésta fue presentada. También disponen que no se podrá modificar una patente de tal manera que se amplíe el alcance de las reivindicaciones patentadas. Además, pueden imponer plazos limitados para la presentación de las modificaciones.

concedido, lo que puede requerir una gran cantidad de recursos y ser difícil de implementar, y que, al menos en una jurisdicción, la modificación de patentes una vez cerrados los procedimientos administrativos plantea dificultades significativas.⁴¹

39. Por lo que se refiere a las solicitudes presentadas después de la publicación de la DCI recomendada, si el solicitante conociera la DCI correspondiente a la sustancia farmacéutica divulgada en su solicitud de patente, se daría como mínimo la posibilidad de que el solicitante la indicara. A este respecto, en las sesiones anteriores del SCP algunas delegaciones sostuvieron que los debates del SCP podrían limitarse a la divulgación de la DCI en las solicitudes de patentes si el solicitante la conociera.⁴² Por una parte, esto ahorraría a los solicitantes y a las oficinas de patentes tener que localizar las solicitudes de patentes ya presentadas (o las patentes concedidas) que contengan la indicación de la sustancia farmacéutica pertinente y volver a atribuirles la información de DCI correspondiente. Por otra parte, los documentos de patente pertinentes que hubieran sido presentados antes de la publicación de la DCI no podrían ser recuperados mediante una búsqueda basada en la DCI como palabra clave, por lo que los resultados de la búsqueda no serían exhaustivos. Como se analizará en la sección siguiente, los usuarios potenciales pueden percibir de manera distinta el posible equilibrio de beneficios y costos, en función de la finalidad que persigan con la búsqueda de patentes.

Relación entre la invención contenida en la solicitud y la DCI

40. Una sustancia farmacéutica correspondiente a una DCI puede ser divulgada de muy diversas formas en una solicitud de patente o en una patente. En algunos casos, las reivindicaciones se referirán a la sustancia en tanto que reivindicaciones de producto, o bien describiendo un proceso para la fabricación o para la utilización de dicha sustancia. En otros casos, el objeto de las reivindicaciones podrá ser una combinación de esa sustancia con otras sustancias, u otra forma de dicha sustancia. En ocasiones, la sustancia farmacéutica podrá ser divulgada en la parte descriptiva de la solicitud, como antecedente de la técnica de la invención reivindicada, consistente en una sustancia farmacéutica distinta. Incluso en otros supuestos, la sustancia farmacéutica podrá figurar divulgada en la descripción por constituir uno de los muchos medicamentos a los cuales pueda aplicarse el dispositivo reivindicado, por ejemplo un dispositivo para la administración de medicamentos.

41. Dado que la invención reivindicada y la sustancia correspondiente a la DCI pueden guardar relaciones tan diferentes entre sí, la búsqueda de patentes mediante el uso de una palabra clave basada en la DCI probablemente requeriría ser complementada con otras consultas adicionales, empleando otros parámetros adecuados a cada caso, para poder obtener un resultado verdaderamente útil a los efectos de la búsqueda. Si se obligara a los solicitantes a divulgar la DCI en sus solicitudes de patente, sería necesario explicar el alcance de este requisito, en aras de los principios de claridad y certeza, tanto con respecto a los solicitantes como a quienes se dedican la búsqueda de patentes.

Parte de la solicitud en la que la DCI podría ser divulgada

42. Por lo que se refiere a las solicitudes de patente que se presenten con posterioridad a la publicación de la DCI, cabe plantearse qué parte de la solicitud sería la más adecuada para incluir la indicación de la DCI. En las propuestas a las que anteriormente se ha hecho mención (véase el párrafo 28), se sugirió que la indicación de la DCI se haga constar en el título y/o en el resumen de la solicitud. Aunque los promotores de las propuestas no explicitaron las razones de su elección, esta podría responder al hecho de que al menos el título y/o el resumen de la

⁴¹ Documento SCP/21/12, párrafos 135 y 138, y SCP/25/6, párrafo 170.

⁴² Documento SCP/21/12, párrafo 137, documento SCP/23/6, párrafos 17 y 113, y documento SCP/25/6, párrafos 15, 117 and 173.

invención son publicados en los boletines oficiales de la mayoría de los países, y a que en algunos países la información contenida en las reivindicaciones y en la descripción de la solicitud de patente sólo puede ser consultada personándose físicamente en las dependencias de la oficina de patentes. Por una parte, y especialmente cuando la información de patentes sólo esté publicada en papel, se podría considerar que sería más fácil encontrar la información de la DCI si ésta figurara en el título de la invención o en el resumen. Pero desde otro punto de vista, si se exigiera indicar la DCI aun cuando la sustancia farmacéutica correspondiente no fuera reivindicada, la inclusión de la DCI en el título de la invención o en el resumen podría resultar inapropiada.

43. No sólo los países desarrollados, sino también muchos países en desarrollo han ido digitalizando con rapidez sus documentos de patente. Una vez que los documentos de patente pueden ser objeto de búsqueda en formato digital, cuando se haya divulgado una DCI en cualquier parte de la solicitud de patente, aquella podría ser localizada mediante una búsqueda por palabra clave, con independencia de en qué parte de la solicitud figure la información. En consecuencia, progresivamente iría perdiendo importancia la especificación del lugar de la solicitud donde debiera figurar la indicación de la DCI.

44. Otra modalidad para la indicación de la DCI podría ser su inclusión en una casilla de un formulario, o bien mediante la presentación de una hoja aparte en la que se comunicara la información de la DCI. La oficina de patentes podría incorporar en sus bases de datos la información así facilitada.

Situación de la solicitud

45. Por lo que se refiere a las solicitudes de patente presentadas con anterioridad a la publicación de la DCI, una posibilidad sería “vincular” a la DCI, una vez publicada, todas las solicitudes de patente y todas las patentes pertinentes, aunque en algunos casos la tramitación ya no esté pendiente o la patente ya no esté vigente en ese momento. Por ejemplo, puede darse el caso de que las solicitudes anteriores hayan sido retiradas o rechazadas antes de la asignación de la DCI. Por lo tanto, otra posibilidad sería ofrecer un enlace a la DCI como palabra clave únicamente cuando las solicitudes estén pendientes y las patentes estén en vigor. Esta solución podría aligerar la tarea del solicitante de revisar las solicitudes anteriores a la publicación de la DCI, sin afectar a los encargados de la búsqueda de patentes que sólo estuvieran interesados en solicitudes de patente pendientes y en patentes vigentes. Sin embargo, este enfoque podría resultar insuficiente para los encargados de la búsqueda de patentes que deseen obtener un resultado más exhaustivo en su búsqueda sobre el estado de la técnica.

Tipos de reivindicaciones

46. Una sustancia farmacéutica a la que se haya asignado una DCI puede ser objeto de una reivindicación de producto o guardar relación con esta última, o bien puede ser una sustancia farmacéutica notoria respecto de la cual se reivindique un segundo o posterior uso médico, o incluso puede figurar referida a una reivindicación de proceso. Una reivindicación de proceso puede ser pertinente a toda una serie de sustancias farmacéuticas con diversas DCI, tal como sucede, por ejemplo, en un proceso plataforma para la fabricación de una clase de medicamentos (por ejemplo, los anticuerpos monoclonales). No siempre resultará obvio determinar qué DCI son pertinentes a los efectos de una reivindicación de proceso de este tipo, y si en la solicitud de patente se hiciera mención a todas las DCI potencialmente pertinentes, la precisión de una búsqueda basada en las DCI quedaría muy mermada, con lo que se comprometería la localización de los documentos pertinentes.

Naturaleza del requisito de divulgación

47. De atribuirse al solicitante el deber de divulgar la DCI que corresponda en su solicitud de patente, la naturaleza de ese requisito de divulgación podría ser preceptiva o voluntaria. A la hora de instrumentar ese deber del solicitante, debería establecerse una definición clara del alcance de esa obligación, en aras de la seguridad jurídica. Podría resultar necesario acometer reformas en las legislaciones nacionales para que el deber de divulgación cobre eficacia jurídica. Como alternativa, cabría la posibilidad de que las oficinas de patentes incentivaran en la práctica la indicación voluntaria de las DCI por parte de los solicitantes en sus solicitudes de patente.

48. Durante las sesiones anteriores del SCP, algunas delegaciones señalaron que los solicitantes, en el momento de presentar la solicitud, podrían indicar de manera voluntaria la DCI, si la conocen, y que en la práctica suele suceder así.⁴³

POTENCIALES COSTOS Y BENEFICIOS

49. Dado que ninguna legislación nacional o regional impone la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente, cualquier debate sobre los potenciales beneficios y costos derivados de la aplicación de este requisito se circunscribe aún a un ámbito teórico. Además, la propia concepción del requisito tendría repercusión sobre cuáles serían los beneficios y los costos y sobre quiénes cosecharían los beneficios y quiénes soportarían los costos. No obstante, en esta sección se han intentado identificar, en líneas generales, cuáles podrían ser los potenciales beneficios y costos para los afectados por la medida, si se impusiera la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente. No ha sido posible reunir datos empíricos que permitan determinar el grado de divulgación voluntaria de las DCI, una vez conocidas estas por los solicitantes, en las solicitudes de patente, ni tampoco cómo dicha divulgación afecta la localización de la información por medio de las búsquedas. A falta de dicha información, en este estudio no pueden cuantificarse los potenciales costos y beneficios, por lo que el contenido de este documento tan sólo debería tomarse en consideración como una descripción meramente teórica e indicativa.

50. La mejora en las posibilidades de búsqueda de los documentos de patente en el ámbito de las sustancias farmacéuticas, mediante una función de búsqueda con palabra clave basada en la DCI, favorecería en principio a todos los interesados. Al tiempo que la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente ayudaría a los examinadores de patente a realizar búsquedas exhaustivas del estado de la técnica, lo cual fortalecería la validez de las patentes una vez concedidas, ello redundaría a su vez en el interés general de los solicitantes. Si la información de la DCI pertinente quedara vinculada a las correspondientes solicitudes de patente, uno de los beneficios potenciales consistiría en que se vería mejorada la posibilidad de búsqueda de patentes relativas a una sustancia farmacéutica activa en las bases de datos de patentes públicas, que normalmente son de uso gratuito.

51. Ahora bien, para que de la divulgación preceptiva de la DCI por parte de los solicitantes o titulares de patentes se deriven las ventajas antes mencionadas, cabe puntualizar que la puesta a disposición sin restricciones de dicha información quedaría en manos de los solicitantes y de las oficinas de patentes, a quienes corresponderían, respectivamente, las tareas de recopilar la información y comunicarla a las oficinas, y de actualizar los expedientes y las bases de datos. Esto sucedería en particular con respecto a las solicitudes de patente presentadas antes de la publicación de la DCI correspondiente. En este sentido, debe tomarse en consideración en qué medida los solicitantes y los abogados de patentes están familiarizados con el proceso de asignación de las DCI, y si llevarían a cabo un seguimiento

⁴³ Documentos SCP/21/12, párrafo 138, y SCP/23/6, párrafo 115, y SCP/25/6, párrafo 177.

adecuado de dicho proceso, de manera que estuvieran preparados para comunicar oportunamente a las oficinas de patentes la asignación de la DCI.

52. Asimismo, las distintas partes interesadas pueden percibir de manera diferente los potenciales beneficios derivados de la divulgación de la DCI. Esas diferencias podrían depender de la capacidad de acceso que se tenga a los actuales instrumentos de búsqueda, así como del propósito con el que se lleve a cabo cada búsqueda de patentes en particular. Los examinadores de patentes de las oficinas que tienen acceso a servicios especializados de búsqueda de patentes en el campo de la química, podrían considerar que los instrumentos de búsqueda actuales son suficientes para llevar a cabo una búsqueda del estado de la técnica en ámbitos muy extensos. Para quienes no cuenten con dicho acceso, si existe un medio para realizar una búsqueda exhaustiva basada en la DCI como palabra clave, este debe complementar las herramientas de búsqueda que actualmente tengan a su disposición. Para valorar la novedad y la actividad inventiva, los examinadores de patentes necesitarán generalmente investigar el estado de la técnica mediante más parámetros que una mera búsqueda por palabra clave basada en la DCI. De igual modo, es probable que los investigadores científicos del campo de la farmacología estén interesados en disponer de soluciones técnicas de amplio alcance, que puedan aplicarse a los desafíos que plantean sus investigaciones. En consecuencia, aunque para ellos la posibilidad de realizar una búsqueda de patentes exhaustiva utilizando una DCI como palabra clave suponga una funcionalidad añadida, en general esos investigadores buscarán información técnica de alcance más amplio, tanto en documentos de patente como en la literatura distinta de la de patentes.

53. En los países en los que la profesionalización y los servicios del ámbito de la PI están menos desarrollados, es posible que las oficinas de patentes reciban consultas sobre la situación de las patentes relativas a un determinado medicamento, planteadas por los interesados del propio país, o procedentes de organizaciones internacionales. En la práctica, la función de búsqueda mediante el uso de una DCI como palabra clave podría facilitar a los examinadores de estas oficinas de patentes la realización de las búsquedas cuya finalidad consista en determinar la situación de las patentes relativas a un determinado medicamento.

54. Las compañías farmacéuticas productoras de medicamentos genéricos se interesan principalmente por el contenido tecnológico y por la situación de las patentes relativas a los medicamentos que ya han sido comercializados con éxito y cuya eficacia y seguridad hayan quedado demostradas. En consecuencia, para estas empresas, la posibilidad de localizar todas las patentes relativas a un medicamento concreto mediante una función de búsqueda que utilice la DCI como palabra clave sí podría resultar de utilidad. Para las empresas productoras de genéricos que ya tienen acceso a plataformas especializadas de bases de datos que ofrecen búsquedas de patentes exhaustivas y complejas, la funcionalidad de búsqueda mediante una palabra clave basada en la DCI podría venir a complementar el conjunto de herramientas de búsqueda de las que ya disponen.

55. Los ministerios de sanidad, los organismos de adquisición y las organizaciones humanitarias pueden tener interés en conocer la situación de las patentes relativas a determinados medicamentos, con la finalidad de comprobar la validez de las patentes, negociar precios o licencias con sus titulares, o considerar la posibilidad de reclamar licencias obligatorias o la explotación por los gobiernos. La funcionalidad de búsqueda exhaustiva mediante una palabra clave basada en la DCI facilitaría la búsqueda de las patentes pertinentes y de su situación jurídica, sin necesidad de contar con conocimientos especializados para la búsqueda de sustancias farmacéuticas. En términos similares, la posibilidad de llevar a cabo una búsqueda de patentes más rigurosa con respecto a una determinada sustancia farmacéutica, mediante una búsqueda que utilice la DCI como palabra clave, podría suponer una ayuda para quienes propugnan las políticas sanitarias, así como para los prestadores de servicios en el marco de la elaboración de informes sobre el análisis de la actividad de patentamiento.

56. Los potenciales beneficios de una función de búsqueda exhaustiva mediante una palabra clave basada en una DCI sólo podrían realizarse si la búsqueda cubriera toda la información de patentes, y si las bases de datos fueran actualizadas regularmente. Para que la búsqueda mediante una palabra clave basada en una DCI pudiera abarcar toda la información, la modificación de una solicitud de patente mediante la cual se comunique la correspondiente DCI asignada, por ejemplo, debería ser publicada por la oficina de patentes en un formato digital y que quedara cubierto por las funcionalidades de búsqueda. En cualquier caso, la mera indicación de la DCI en las solicitudes de patente no bastará para encontrar, con un solo “clic”, lo que el encargado de la búsqueda esté buscando. Tanto la naturaleza y el alcance de la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente, como las estrategias de búsqueda que se apliquen en cada caso, influirán en el éxito de una búsqueda de patentes, según cuáles sean los objetivos propuestos.

MEJORA DE LAS POSIBILIDADES DE BÚSQUEDA DE PATENTES RELATIVAS A MEDICAMENTOS CONCRETOS – POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS

57. El objetivo de las propuestas que propugnan el establecimiento de la divulgación preceptiva de la DCI en las solicitudes de patente parecería consistir en mejorar las posibilidades de búsqueda de las patentes que se refieran a un medicamento concreto que suscite interés. Para la consecución de este objetivo, la indicación de la DCI “en” la solicitud de patente no constituiría un fin en sí misma. La cuestión clave sería más bien determinar si podrían vincularse los datos correspondientes a una sustancia farmacéutica concreta con los documentos de patente relativos a dicha sustancia, y en caso afirmativo, cuál sería la manera de hacerlo. En esta sección, se exploran algunas posibles soluciones alternativas destinadas a mejorar las posibilidades de búsqueda de las patentes relativas a un medicamento concreto.⁴⁴

Datos de las patentes contenidos en las bases de datos de aprobaciones reglamentarias

58. A la luz de las limitaciones de una función de búsqueda basada en el uso de una DCI como palabra clave, y a falta de una nomenclatura única para la denominación de los compuestos químicos en las solicitudes de patente, los encargados de la búsqueda de patentes han desarrollado algunas metodologías para localizar las patentes relativas a un medicamento concreto, impulsados por propósitos diversos como, por ejemplo, evaluar las políticas sanitarias, estudiar las posibilidades de compra, analizar la actividad de patentamiento, etcétera. Una de las metodologías más extendidas consiste en comprobar las bases de datos de aprobaciones reglamentarias, con el fin de establecer una asociación entre un medicamento concreto y los datos de todas las patentes que estén relacionadas con este último⁴⁵. Los organismos reguladores de los Estados Unidos de América y del Canadá disponen de sendas bases de datos accesibles al público en las que se publican los medicamentos que han recibido una autorización para su comercialización, denominadas, respectivamente, *the Orange Book* y *Health Canada Patent Register*, en las cuales se indican también los números de las patentes correspondientes en los Estados Unidos de América y en el Canadá. A partir de dichos números, se puede recuperar el contenido de las patentes y la información sobre su situación jurídica en las bases de datos públicas de la Oficina de Patentes

⁴⁴ En las sesiones anteriores del SCP, una delegación manifestó que, en lo concerniente a las dificultades a las que se enfrentan las oficinas de patentes con recursos limitados en la búsqueda de documentos sobre el estado de la técnica, la reutilización de los resultados y la cooperación internacional entre varias oficinas de patentes, así como la formación y la expansión de las herramientas de búsqueda disponibles serían mejores soluciones a dichos problemas. Véanse los documentos SCP/21/12, párrafo 135, y SCP/25/6, párrafo 170.

⁴⁵ *How to conduct patent search for medicines: a step-by-step guide*, Organización Mundial de la Salud, 2010; *Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries*, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, julio de 2012; *Patent Landscape Report on Ritonavir*, OMPI, octubre de 2011; Estudio sobre el impacto de la propiedad intelectual en la industria farmacéutica del Uruguay (documento CDIP/13/INF/5).

y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) y de la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual (CIPO). Además, gracias a la información sobre las familias de patentes de las que forman parte la patente estadounidense o canadiense, es posible acceder a la información de las patentes correspondientes en otros países.

59. Los registros del *Orange Book* y del *Health Canada Patent Registry* no contienen, sin embargo, ningún listado de todas las patentes que guarden alguna relación con los medicamentos autorizados. Por ejemplo, no cubren las patentes relativas a los procesos para la fabricación de los productos autorizados, ni de los compuestos intermedios utilizados durante el proceso de fabricación del principio activo autorizado. Los citados registros tampoco ofrecen ninguna información sobre patentes relativas a otros medicamentos no comercializados en los Estados Unidos de América o en el Canadá.

Certificados Complementarios de Protección (CCP)

60. En Europa, la información sobre las patentes de base relativas a un medicamento concreto se puede extraer de los registros de Certificados Complementarios de Protección (CCP), que son de acceso público. Cuando un CCP ha sido solicitado y registrado, el campo de INPADOC⁴⁶ relativo a la situación jurídica podrá incluir el nombre genérico y/o el nombre protegido del medicamento de que se trate. De este modo, es posible vincular el nombre genérico y/o la denominación protegida del medicamento con un número de patente europea, a partir del cual se podrá buscar la familia de patentes de la patente europea.⁴⁷ Ahora bien, el recurso a los datos del CCP adolece obviamente de la limitación consistente en que no todas las patentes pueden beneficiarse de la protección mediante CCP.

Reclasificación de los documentos de patente con DCI

61. Para facilitar el acceso a la información sobre patentes en el campo de los medicamentos, mediante una adaptación del sistema de información sobre patentes especialmente concebida para esa esfera, la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea promovió una iniciativa denominada “Proceso sobre responsabilidad empresarial en la industria farmacéutica”, en cuyo marco, el Grupo de Trabajo de Información sobre Patentes llevó a cabo un proyecto piloto en el cual se identificaron las patentes integrantes de la familia de patentes relativa a un compuesto conocido bajo la DCI “sofosbuvir”, y se ordenaron las citadas patentes en una serie de categorías, a saber: síntesis, derivado, combinación, dosificación, etc.⁴⁸

62. En el informe final del citado Grupo de Trabajo se afirmó que el resultado del proyecto piloto representa un producto inicial de información sobre patentes, que adoptaría la forma de una colección más estructurada de la documentación emparentada con el sofosbuvir, aunque también se señalaron algunos inconvenientes tales como el nivel de recursos necesarios para llevar a cabo la clasificación manual, y la necesidad de actualizar constantemente los datos. En el informe también se recomienda que los usuarios potenciales efectúen una evaluación detallada del producto piloto con la finalidad de valorar el alcance viable de futuros proyectos piloto.

⁴⁶ INPADOC, sigla de *International Patent Documentation*, es una colección internacional de patentes. La base de datos INPADOC proporciona información acerca de las familias de patentes y de la situación jurídica de las solicitudes de patente y las patentes en los países que informan acerca de modificaciones en esa situación.

⁴⁷ *Patent Landscape Report on Atazanavir*, págs. 7 y 8, OMPI, noviembre de 2011.

⁴⁸ Proceso sobre responsabilidad empresarial en la industria farmacéutica, Grupo de Trabajo de Información sobre Patentes, Informe final, octubre de 2013.

Desarrollo de algoritmos informáticos para asociar las denominaciones químicas con un compuesto determinado en las bases de datos de patentes

63. Teniendo en cuenta que cada DCI guarda una correspondencia única con una estructura química determinada, si el encargado de la búsqueda de patentes tiene acceso a un servicio adecuado de bases de datos, podrá buscar las patentes relativas a un medicamento concreto utilizando su estructura, sin tener que recurrir al uso de una DCI como palabra clave. Con frecuencia, esos servicios de bases de datos de patentes son servicios pagos, ya que se requieren fuertes inversiones para recopilar e indizar adecuadamente, mediante procedimientos semiautomáticos de tratamiento, una gran cantidad de documentos de patente, por ejemplo para indizarlos en función de las denominaciones químicas y de las estructuras.

64. Con el desarrollo de la tecnología informática, han avanzado rápidamente la identificación, extracción e indización automáticas de la información química a partir de una fuente (por ejemplo, de un documento de patente) mediante complejos algoritmos informáticos. La reciente evolución de los motores de búsqueda de patentes basados en estos algoritmos de búsqueda complejos permite traducir una variable de consulta (por ejemplo, una DCI) en otras (por ejemplo, la denominación molecular correspondiente, el número de registro de CAS o la estructura química). Dicho de otro modo, una consulta por DCI podría ser automáticamente traducida a otras consultas por variables distintas que correspondan a la denominación química, la estructura, u otros parámetros correspondientes a dicha DCI, y el software ejecutaría una serie de consultas exhaustivas. Todo ello constituye una significativa aportación para simplificar la búsqueda de patentes en los campos de la química y de la farmacología, así como optimizar la relación costos-beneficios de dicha búsqueda. Esa función de búsqueda está disponible, por ejemplo, en el sistema SureChEMBL,⁴⁹ que puede consultarse en Internet de manera gratuita. La OMPI también ha introducido una función de búsqueda de estructuras químicas en PATENTSCOPE⁵⁰ que admite las DCI⁵¹ como criterio de búsqueda. La primera versión del programa, que se puso en funcionamiento en octubre de 2016, incluye las solicitudes de patente publicadas en inglés y en alemán por el PCT y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO). Actualmente se está elaborando una versión mejorada del sistema, que se pondrá en funcionamiento antes de finales de 2018. Esta versión permite efectuar búsquedas de estructuras químicas extraídas de los textos completos de las colecciones de patentes de otras administraciones⁵² publicados en sus idiomas respectivos y contiene una función de búsqueda de subestructuras químicas.

Bases de datos especiales que vinculan los datos médicos con los datos sobre patentes

65. Algunas bases de datos especiales vinculan los datos médicos con los datos sobre patentes, de manera que se puedan localizar las patentes relativas a un medicamento concreto que suscite interés. Sin embargo, no son herramientas de búsqueda exhaustiva del estado de la técnica. La base de datos del *Medicines Patent Pool* (MPP), MedsPaL,⁵³ ofrece información acerca de la situación de las patentes sobre determinados medicamentos en los países de ingresos medianos y bajos. MedsPaL, que se puso en marcha en octubre de 2016, inicialmente se centraba en los medicamentos para el VIH/SIDA, la hepatitis C y la tuberculosis. En diciembre de 2017, se amplió para incluir los medicamentos de la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, como los dedicados al tratamiento del cáncer. La base de datos contiene información sobre patentes y licencias, en particular más de 6.800 solicitudes nacionales de patente sobre 70 medicamentos de primera necesidad (más de 130 fórmulas) en

⁴⁹ <https://www.surechembl.org/search/>.

⁵⁰ <http://www.wipo.int/patentscope/es/>. Es posible acceder a la función de búsqueda de estructuras químicas con una cuenta de usuario de PATENTSCOPE.

⁵¹ Abarca unas 7.000 DCI.

⁵² Las colecciones de patentes de China, Federación de Rusia, Japón, República de Corea, la Oficina Europea de Patentes y al Oficina Eurasiática de Patentes.

⁵³ <http://www.medsPAL.org/>.

más de 110 países de ingresos medianos y bajos. La información sobre la situación de las patentes y las licencias se obtiene a partir de oficinas de patentes nacionales y regionales de todo el mundo⁵⁴ y de los datos divulgados por la industria farmacéutica.

66. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publica una Gaceta de medicamentos que contiene una lista de productos farmacéuticos con los números de patente correspondientes. Puede accederse a ella, de manera gratuita, a través del sitio web oficial del Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial (SIGA).⁵⁵

67. Asimismo, en octubre de 2017, la OMPI celebró un acuerdo con la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) por el que se estableció la iniciativa relativa a la información sobre medicamentos contenida en las patentes, "Pat-INFORMED", que vincula la información pública contenida en las patentes con los medicamentos registrados en un nuevo portal en línea. De esta manera se permite a los usuarios, entre otras cosas, encontrar la información contenida en patentes relativas a determinados ingredientes farmacológicos activos; se presenta información acerca de patentes concedidas sobre productos de molécula pequeña en determinados ámbitos terapéuticos⁵⁶ y cualquier producto de la Lista de medicamentos esenciales de la OMS. Además, las entidades encargadas de adquisición pueden utilizar el portal para solicitar otras aclaraciones relativas a la situación de las patentes sobre los productos. Se espera que el sistema esté en funcionamiento en 2018.

68. En lo concerniente a la información de índole química, farmacológica y farmacéutica, otras bases de datos disponibles en Internet de manera gratuita permiten a los usuarios recuperar la información contenida en patentes a partir de datos químicos y farmacológicos, como las estructuras químicas, los identificadores, las propiedades químicas y físicas, las DCI, las actividades biológicas, datos relativos a la seguridad y la toxicidad, etc.; sin embargo, el contenido relativo a las patentes es limitado.⁵⁷

CONSTATAIONES PRELIMINARES

69. Como constataciones preliminares cabría destacar particularmente los siguientes puntos:

i) un mismo compuesto químico puede tener más de una denominación oficialmente aceptada, o más de un nombre comúnmente utilizado por los expertos. Los examinadores de patentes y los profesionales de la PI utilizan diversos parámetros de búsqueda para llevar a cabo una búsqueda exhaustiva, y con frecuencia recurren a los servicios de bases de datos comerciales como complemento de la información que se encuentra disponible en las bases de datos públicas y gratuitas. La búsqueda de patentes requiere de conocimientos técnicos, capacidades especializadas y pericia en la búsqueda;

ii) los profesionales de la salud y otros interesados en ese campo, realizan búsquedas de patentes con la finalidad de investigar, por ejemplo, la existencia –o inexistencia- de patentes relativas a un producto farmacéutico comercializado en un determinado país. A menudo, estos productos farmacéuticos tienen asignadas DCI, ampliamente utilizadas por los profesionales de la salud. Estas personas pueden no disponer de acceso a los

⁵⁴ El MPP ha celebrado acuerdos de colaboración con la Oficina Europea de Patentes (OEP), el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de la Argentina, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial del Brasil, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) de Chile, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) de la República Dominicana, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), el Centro Nacional de Registros (CNR) de El Salvador y la Comisión de Empresas y Propiedad Intelectual (CIPC) de Sudáfrica.

⁵⁵ <http://siga.impi.gob.mx/>.

⁵⁶ Entre otros, los ámbitos terapéuticos de la oncología, la hepatitis C, el VIH/SIDA y la diabetes, así como el cardiovascular y el respiratorio.

⁵⁷ Por ejemplo, PubChem (<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>) y DrugBank (<https://www.drugbank.ca/>).

servicios de bases de datos comerciales, por lo que recurren a las bases de datos públicas y gratuitas para llevar a cabo sus búsquedas de patentes;

iii) algunos interesados se han mostrado favorables al establecimiento, como requisito obligatorio, de la divulgación preceptiva de la DCI en las solicitudes de patente y en las patentes concedidas por parte de los solicitantes o titulares, entendiéndose que dicha divulgación podría constituir un medio más sencillo para encontrar todas las patentes pertinentes relativas a un medicamento concreto, con una búsqueda basada en el uso de la DCI como palabra clave;

iv) en relación con el marco jurídico internacional, cabe destacar la Regla 10 del PCT y el Artículo 6.1) del PLT;

v) dado que los tiempos necesarios para la innovación farmacéutica y los plazos de los procedimientos para la asignación de las DCI y de los procedimientos de patente son tan distintos, en las solicitudes de patente que se presenten antes de la publicación de la DCI recomendada resultará imposible divulgar, en la fecha de presentación de la solicitud, la futura DCI correspondiente aún no publicada. Por lo que se refiere a las solicitudes de patente que se presenten después de la publicación de la DCI, si el solicitante conoce esta última, sí podrá indicarla en la fecha de presentación. Aunque no pueda extraerse ninguna conclusión general a partir de los ejemplos limitados de este estudio, los informes de la OMPI sobre la actividad de patentamiento con respecto al Atazanavir y al Ritonavir mostraron que el pico en el número de familias de patentes presentadas por año de prioridad tuvo lugar después de la publicación de la DCI correspondiente;

vi) de imponerse a los solicitantes de patentes la obligación de indicar la DCI correspondiente, el objetivo de dicho requisito debería quedar claramente definido, debiéndose establecer también con precisión tanto su alcance como su naturaleza, para evitar cualquier tipo de inseguridad jurídica. Entre los factores por los que se podrían definir la naturaleza y el alcance de la divulgación, cabría considerar: si el requisito debería aplicarse tanto a las solicitudes que se presenten antes de la publicación de la DCI recomendada como a las que se presenten con posterioridad a ella; la relación entre la invención contenida en la solicitud y la DCI; la parte de la solicitud en la que debería figurar la indicación de la DCI; los tipos de reivindicaciones; y el carácter preceptivo o voluntario de la divulgación;

vii) por lo que se refiere a las solicitudes de patente presentadas antes de la publicación de la DCI recomendada, la dificultad mayor radicaría en la forma de vincular retroactivamente la información de la DCI correspondiente a esas solicitudes, sin imponer una carga demasiado pesada a los solicitantes y a las oficinas de patentes, aumentando a la vez las posibilidades de búsqueda de documentos de patente mediante una función de búsqueda por palabra clave basada en una DCI, de manera de beneficiar a todos los interesados. Cabe tomar en consideración la carga que representaría para los solicitantes el deber de hacer un seguimiento del proceso de asignación de una DCI y de comunicar esta última a la oficina de patentes, así como a las posibles soluciones prácticas para la incorporación de dicha información, por parte de las oficinas de patentes, a sus bases de datos. Si los solicitantes indicaran la DCI correspondiente en sus solicitudes de patente únicamente cuando la conocieran, si bien las dificultades mencionadas podrían aliviarse en cierta medida, los encargados de la búsqueda de patentes solo obtendrían una visión parcial de la actividad de patentamiento relativa a la sustancia farmacéutica en cuestión;

viii) aunque de la ausencia de datos empíricos se deriva la imposibilidad de cuantificar los costos y beneficios potenciales, teóricamente el hecho de disponer de una función de búsqueda basada en una DCI como palabra clave podría ayudar particularmente a

quienes busquen información sobre las patentes relativas a un medicamento concreto que ya haya sido autorizado y comercializado. Los distintos interesados podrían percibir de distinta forma los potenciales beneficios asociados a la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente. La mera indicación de la DCI en las solicitudes de patente no bastará para encontrar, con un solo “clic”, lo que el encargado de la búsqueda de patentes esté buscando;

ix) a falta de una solución simple y perfecta para realizar búsquedas exhaustivas en el campo de las sustancias farmacéuticas, los encargados de la búsqueda de patentes han desarrollado diversas metodologías para encontrar las patentes relativas a un determinado medicamento, principalmente mediante el uso de las bases de datos públicas disponibles, como el *Orange Book* y los registros de Certificados Complementarios de Protección (CCP), si bien todos esos métodos tienen limitaciones;

x) la identificación, extracción e indización automáticas de los datos químicos a partir de una fuente (por ejemplo, a partir de un documento de patente) mediante algoritmos informáticos complejos se utiliza cada vez más, incluso en las bases de datos gratuitas. Todo ello constituye una significativa aportación para simplificar la búsqueda de patentes en los campos de la química y de la farmacología, así como optimizar la relación costos-beneficios de dicha búsqueda. Asimismo, diversos organismos han desarrollado bases de datos especiales que vinculan los datos médicos con los correspondientes datos de las patentes.

[Fin del documento]