

Políticas sobre patentes y oposición previa a su concesión en India

Por Veena Johari, K M Gopakumar y Arundhati Abhyankar

Sumario

Un componente importante de la ley de patentes en la India es la disposición que permite a terceros cuestionar las solicitudes de patentes a través del sistema de oposición previa a la concesión (OPC). La OPC puede evitar la concesión de patentes sobre aplicaciones que no sean realmente inventivas o nuevas; que no impliquen un paso inventivo; o que son modificaciones menores sin una mayor eficacia significativa, formas o derivados de compuestos conocidos (patentes secundarias), etc. Una gran mayoría de las solicitudes de patentes para productos farmacéuticos son para patentes secundarias, que buscan extender el número de años de monopolio más allá de la expiración de la patente original sobre el compuesto o molécula del fármaco. Por lo tanto, las disposiciones de OPC en la Ley de Patentes de la India son un sistema de salvaguardias de interés público que tiene el potencial de evitar que obtengan patentes solicitudes que no lo merecen. Sin embargo,

el sistema OPC no es popular y no se usa mucho, debido a varias razones, como la escasez de recursos y la demora indebida en la tramitación de las oposiciones a solicitudes de patentes. Esto muestra una infrautilización de una de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con Comercio (AD-PIC) que buscan asegurar la accesibilidad de los medicamentos. La concesión indebida de patentes sobre sustancias farmacéuticas conocidas podría resultar en monopolio y precios inasequibles. Este resumen de políticas sugiere algunas medidas para mejorar la eficacia y la utilización de la OPC. La experiencia de la India también ofrece lecciones valiosas para otros países en desarrollo comprometidos con la salud pública y el acceso a medicamentos asequibles.

Introducción

La India, como país en desarrollo, tuvo que modificar su Ley de Patentes en 2005 para in-

TWN THIRD WORLD NETWORK (RED DEL TERCER MUNDO) es una red de organizaciones e individuos comprometidos con las necesidades, aspiraciones y derechos de los habitantes del Tercer Mundo. A su vez, busca promover una distribución equitativa de los recursos naturales y formas de desarrollo humano que estén en armonía con la naturaleza.

Dirección: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, MALASIA
Fax: 60-4-2264505 **Email:** twn@twnetwork.org

Tel: 60-4-2266728/2266159
Sitioweb: www.twn.my

introducir la protección de patentes de producto a las invenciones farmacéuticas. Hasta entonces, la India sólo tenía patentes de proceso para productos farmacéuticos, lo que permitió el desarrollo de una enorme industria de fármacos genéricos en el país, permitiendo el acceso a los medicamentos a precios asequibles. Al introducir las patentes de producto para las invenciones farmacéuticas, la Ley de Patentes de la India incorporó disposiciones que restringen esta protección a nuevos productos químicos y no a nuevas formas de compuestos conocidos, mejoras incrementales, derivados, etc. La ley también conservó la mayoría de las disposiciones sobre OPC e introdujo la posibilidad de oposiciones posteriores a la concesión de la patente. Las disposiciones de oposición son principalmente un mecanismo para prevenir la concesión errónea de patentes.

Este informe de política intenta destacar la importancia de las OPC, los pasos a seguir para presentar una, las deficiencias actuales del sistema y algunas sugerencias para mejorarlo. El objetivo de este informe es generar conciencia sobre el sistema y proporcionar recomendaciones sobre legislación y políticas sobre la OPC en el marco de la ley de patentes.

El mecanismo de oposición previa a la concesión

Las OPC actúan como un control para evitar que se concedan solicitudes que no merecen patentes según la ley en la India. También sirven como un suplemento al papel inquisitivo de la oficina de patentes.

Disposiciones en la ley

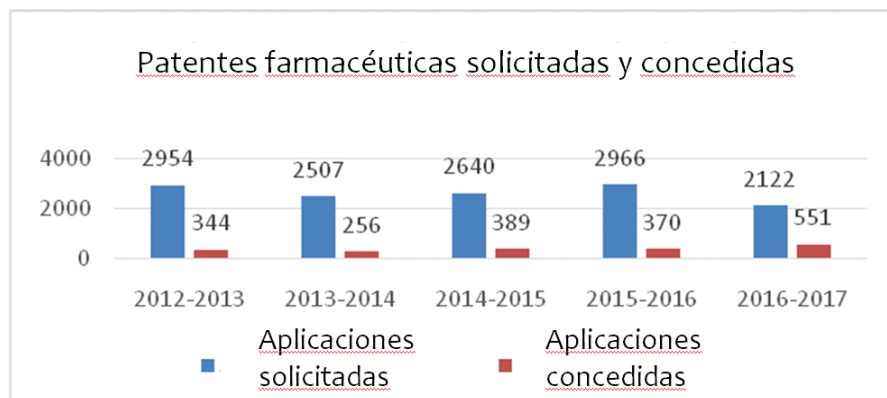
Las patentes se conceden sobre invenciones (artículo 2j), es decir, sobre un nuevo producto o procedimiento que implique una actividad inventiva y que pueda ser de aplicación industrial. Una actividad inventiva (art. 2ja) es un avance técnico en comparación con los conocimientos existentes, con importancia económica y que no es obvio para un experto en la materia. Una nueva invención (art. 2l) es aquella que no ha sido anticipada por la publicación, o utilizada en cualquier parte del mundo o del país, etc. El artículo 25.1 de la Ley

de Patentes establece 11 motivos de oposición a las solicitudes que han sido publicadas pero a las que aun no se ha concedido una patente. Las OPC se presentan en la oficina del Contralor de Patentes bajo cuya jurisdicción se presentan las solicitudes de patente. Una orden del Contralor puede ser apelada ante la Junta de Apelaciones de Propiedad Intelectual. Las órdenes de la Junta de Apelación se apelan ante un Tribunal Superior y éste puede ser apelado ante la Suprema Corte.

La ley permite a cualquier persona presentar una oposición antes de la concesión de la patente por los motivos establecidos en el artículo 25.1. Los motivos de oposición más comunes son la falta de novedad, la publicación previa a la fecha de prioridad de la solicitud, la utilización por conocimiento públicos en la India; y la falta de actividad inventiva. Constituyen motivos de oposición a una solicitud de patente que la invención reivindicada es obvia y no implica una actividad inventiva, o que se basa en conocimientos ya disponibles, o no es una invención o no es patentable en el sentido del artículo 3 de la Ley de Patentes. La OPC también podría declarar motivos técnicos, como la falta de información que se debe presentar en virtud del artículo 8 de la Ley (en relación con las solicitudes extranjeras), o que la solicitud no describe suficiente y claramente la invención, o que la solicitud no se presentó en un plazo de 12 meses a partir de la presentación en un país que sea parte del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, o que describe erróneamente la fuente o el origen geográfico, etc. Estas disposiciones de la ley actúan como un control sobre lo que se reivindica como una nueva invención o un nuevo invento pero que en realidad no lo es según la ley.

Es importante señalar que el artículo 3 de la Ley de Patentes describe las "*invenciones no patentables*" y rechaza las patentes sobre el mero descubrimiento de nuevas formas de sustancias conocidas que no mejoran significativamente la eficacia conocida. El artículo 3.d considera que las reivindicaciones de nuevas formas, nuevas propiedades, nuevos usos, etc. de sustancias y procesos conocidos

Figura 1



Fuente: Datos obtenidos del informe anual 2016-17 de la Oficina del Controlador General de Patentes, Dibujos y Modelos, Marcas e Indicaciones Geográficas de la India.

no son patentables. La disposición considera formas tales como sales, ésteres, polimorfos, metabolitos, isómeros, mezclas, derivados, etc. de sustancias conocidas como la misma sustancia y las hace no patentables. El artículo 3.e también es de gran importancia ya que impide las patentes de sustancias que se combinan o mezclan resultando en una mera agregación de sus propiedades. Las solicitudes de patentes farmacéuticas deben someterse a la prueba del artículo 3 antes de obtener una patente.

Las empresas farmacéuticas obtienen con la patente un monopolio sobre los medicamentos, que les dar 20 años de exclusividad y a menudo presentan solicitudes para extender su monopolio más allá del primer período de patente, presentando solicitudes de patente para formas o combinaciones del compuesto. Los datos (que se muestran a continuación) evidencian que hay muchas solicitudes de patentes de productos farmacéuticos que reivindican novedad o actividad inventiva, a pesar de que en realidad hay muy poca innovación y que sólo un porcentaje muy pequeño de productos farmacéuticos son nuevos compuestos inventivos.

La mayoría de las solicitudes de patentes son de sustancias conocidas que no merecen una patente bajo la ley india. Desafortunadamente, las compañías farmacéuticas, a pesar de cono-

cer las disposiciones de la ley india que no permiten patentes sobre nuevas formas de sustancias conocidas, presentan solicitudes de patentes para extender el período de sus derechos exclusivos de mercado.

Las patentes debieran ser concedidas a invenciones verdaderamente novedosas para promover la innovación. Como se puede observar en la figura 1, hay un aumento constante del número de patentes farmacéuticas concedidas, de aproximadamente el 10-12% al 25% de las solicitudes presentadas en el período comprendido entre 2012 y 2017. Muchas solicitudes están pendientes en las distintas oficinas de patentes, algunas han sido abandonadas y otras retiradas. Sin embargo, el hecho es que más del 72% de las patentes concedidas para productos farmacéuticos son patentes secundarias, no para productos novedosos sino para incrementos, derivados, combinaciones o modificaciones menores de medicamentos o sustancias conocidas que no son patentables en la India.¹

Las OPC sirven potencialmente como un mecanismo de escrutinio de las solicitudes de patentes, mejoran el análisis de las solicitudes de patentes por parte de la oficina de patentes y ponen en conocimiento del examinador de patentes el estado de la técnica que puede no haber sido identificado anteriormente, lo que conduce al rechazo, la retirada o el abandono

de las solicitudes de patentes que no son verdaderamente inventivas. La diligencia debida del controlador de patentes y de las organizaciones intergubernamentales puede impedir que se concedan esas patentes ilegales.

Impacto del uso de las oposiciones previas a la concesión

La parte interesante de la ley con respecto a las OPC es que "cualquier persona" puede presentar una OPC. Esto ofrece una oportunidad de intervenir para evitar la concesión de patentes indebidas a grupos de interés público, grupos de pacientes y otras organizaciones de la sociedad civil (OSC). Usando la OPC, muchas OSC se han opuesto con éxito a las solicitudes de patentes, incluyendo las de medicamentos de primera y segunda línea para el VIH/SIDA y medicamentos para el cáncer.

Un caso muy conocido en los últimos tiempos, que llamó la atención nacional e internacional, fue el caso de *Gleevec*. La Asociación de Ayuda a los Pacientes de Cáncer y algunas empresas farmacéuticas genéricas presentaron una OPC contra la solicitud de patente presentada por Novartis AG para la forma beta-cristalina (β -cristalina) del mesilato de imatinib utilizado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. El Controlador de Patentes desestimó la solicitud presentada por Novartis teniendo en cuenta las OPC presentadas en virtud del artículo 25.1, los documentos sobre el estado de la técnica citados en las oposiciones y el artículo 3.d, ya que en la solicitud se reivindicaba una nueva forma de una sustancia conocida. El caso fue apelado y llegó hasta la Corte Suprema, donde la apelación presentada por Novartis fue rechazada y la corte confirmó el rechazo de la patente. El Tribunal Supremo interpretó que el término eficacia, tal como se establece en el artículo 3.d, significa "eficacia terapéutica" que debe basarse en datos de investigación. Es importante señalar que el medicamento que contiene la forma cristalina de mesilato de imatinib se hizo asequible a los pacientes de cáncer que no podían permitirse el precio de 1.20.000 rupias al mes de *Gleevec* (vendido por Novartis), y pudieron pasar a

comprar el medicamento genérico a precios inferiores a una décima parte (1/10) del precio de Novartis.

De manera similar, se han solicitado OPCs para medicamento utilizados para el tratamiento del VIH, cáncer, tuberculosis, diabetes, etc. El impacto de tales oposiciones ha demostrado que:

- (a) El Controlador de Patentes hace un mejor escrutinio cuando se presenta una OPC;
- (b) Las solicitudes de patentes que claramente no merecen una patente debido a la falta de novedad o de actividad inventiva no se conceden fácilmente si se presenta una OPC;
- (c) Se impide un monopolio si la OPC tiene éxito;
- (d) La industria de los genéricos puede producir o continuar produciendo la(s) medicina(s) cuando que la patente no es concedida;
- (e) Que haya competencia en el mercado y que los precios de los medicamentos sigan siendo competitivos y no monopolísticos; y
- (f) Hay un enorme impacto en la salud pública.

De hecho, las pruebas demuestran que el impacto de las OPC es la aparición de empresas nacionales como líderes del mercado en el caso de muchas moléculas importantes para el tratamiento del cáncer, el VIH, etc., en las que las solicitudes de patente han sido rechazadas o retiradas como resultado de la OPC.²

Presentación de OPCs

Es de suma importancia entender primero las reivindicaciones hechas en la especificación completa de la solicitud de patente, después de lo cual los documentos sobre el estgado anterior de la técnica pueden ser investigados y obtenidos. La OPC debe basarse en los motivos previstos en el artículo 25.1 de la Ley de Patentes para impugnar las solicitudes de patente presentadas.

Reivindicaciones comunes en las solicitudes de patentes farmacéuticas

En una solicitud de patente se puede reivindicar un nuevo compuesto o molécula o,

Figura 2

Identifique el compuesto	+ Busque las últimas drogas que hayan obtenido permiso de venta en Occidente y otros países. Busque en el Libro Naranja (Orange Book) de la FDA las solicitudes de patente y el nombre químico del compuesto y encuentre la correspondiente aplicación en la India. Verifique se se trata de una patente primaria o secundaria. + Busque el estado de la técnica en <i>Scifinder</i> u otra base de datos que provea información sobre compuestos. Obtenga los documentos de estado de la técnica del compuesto.
Analice los documentos de estado de la técnica	+ Analice los documentos de estado de la técnica para cotejar si la invención reivindicada por la patente ha sido reclamada o divulgada con anterioridad, o es de dominio público u obvia para un idóneo. + Utilice solamente los documentos sobre estado de la técnica relevantes para el propósito de la oposición. + Verifique la patentabilidad del fármaco, su utilidad, el precio probable en el mercado indio y la duración de la patente si se concediera.
Presente la oposición	+ Redacte una OPC utilizando las provisiones de la Ley de Patentes sobre motivos para oponerse a una concesión. + Presente la OPC ante la Oficina de Patentes que corresponda en cualquier momento entre la publicación de la solicitud y la concesión o rechazo de la misma.

como en la gran mayoría de las aplicaciones farmacéuticas, combinaciones o mezclas de compuestos. La mayoría de las solicitudes de patentes tienen reivindicaciones para sales, profármacos, isómeros, polimorfos, ésteres, éteres, formulaciones o derivados de compuestos/sustancias conocidas. Algunas de las reivindicaciones también se refieren al uso de los compuestos, mientras que otras se refieren a la formulación, dosis y métodos de tratamiento. Algunas solicitudes para tales patentes secundarias, sólo buscan extender el período de monopolio de mercado más allá de los 20 años de la primera patente, con patentes superpuestas o consecutivas.

La ley de la India prohíbe las patentes para derivados y formas de sustancias conocidas, combinaciones, dosis y uso de los compuestos en un tratamiento particular, etc. Por lo tanto, lo que se requiere es un escrutinio estricto en el momento de la presentación de la solicitud, de modo que las reivindicaciones que no sean patentables sean eliminadas de la solicitud de patente. Lo que se observa comúnmente es un gran número de reivindicaciones en la solicitud de patente en el momento de la presentación, pero las reivindicaciones se

reducen o modifican después del primer informe de examen enviado por el controlador de patentes, y a veces se reduce, combina o modifica sustancialmente si se presenta una OPC. Sin embargo, la oficina de patentes a menudo no realiza un examen minucioso de las reivindicaciones enmendadas después del primer examen, por lo cual se pueden conceder patentes de manera errónea.

Proceso de presentación de las OPC

El primer paso es identificar la solicitud de patente para productos farmacéuticos, lo que implica revisar la base de datos de patentes y recuperar los documentos necesarios. Es necesario llevar a cabo una investigación exhaustiva basada en las bases de datos de compuestos químicos y farmacéuticos para obtener datos sobre el estado de la técnica. Esta búsqueda ayudará a identificar si la solicitud de patente merece ser objeto de oposición. Una vez que se haya identificado la falta de patentabilidad, es posible oponerse a la solicitud sobre la base de los motivos establecidos en el artículo 25.1 de la Ley de Patentes.

Cuadro 1

Año	% de OPCs sobre las solicitudes de patentes publicadas	Año	% de OPCs sobre las solicitudes de patentes publicadas
2011-12	0.70	2014-15	0.92
2012-13	1.01	2015-16	0.70
2013-14	0.98	2016-17	0.24

Fuente: Informe anual 2016-17 de la Oficina del Controlador General de Patentes, Dibujos y Modelos, Marcas e Indicaciones Geográficas de la India.

En virtud de la Regla 55.1 del Reglamento de Patentes, se puede solicitar una audiencia del caso. La OPC debe presentarse junto con el Formulario 7A y el Formulario 26 (autorización - cuando proceda).

Deficiencias de las OPC

Aunque la OPC ofrece una oportunidad para acelerar la competencia de los fármacos genéricos y fortalecer el escrutinio contra la concesión de patentes improcedentes, existe una subutilización de esta salvaguardia del interés público. Como se muestra en el Cuadro 1, sólo hay oposición a un pequeño porcentaje de las solicitudes de patentes publicadas. La OPC no se utiliza tanto como sería posible, ya que menos del 1% de las solicitudes de patente son opuestas en la fase previa a la concesión.

Algunas de las razones del pequeño número de OPC que se presentan son la escasez de recursos, los altos costos de los litigios (cuando se apela a los tribunales), las licencias volun-

tarias suscritas por las empresas farmacéuticas genéricas con las empresas farmacéuticas multinacionales, etc.

Una cuestión importante es la demora indebida en la tramitación de las OPC. El Cuadro 2 muestra que sólo un puñado de OPC son resueltas cada año. Como se muestra en el cuadro, de las 1.314 oposiciones a patentes recibidas durante los cinco años a partir de 2012-13, solo se resolvieron 255. De acuerdo con las Reglas de Patentes, una OPC solo puede ser considerada después de recibir la solicitud de examen del solicitante de la patente. El Reglamento de Patentes concede 48 meses, ya sea a partir de la fecha de prioridad o de la fecha de solicitud de la patente, la que sea anterior, al solicitante de la patente para presentar una solicitud de examen. Además, un solicitante de patente puede presentar solicitudes divisionales³ para mantener viva la solicitud original. Como resultado, el solicitante puede retrasar la resolución de las OSP al no presentar la solicitud de examen. Además, no hay ninguna prescripción de plazo en la Ley de Patentes

Cuadro 2

Año	Cantidad de OPCs	Cantidad de resoluciones
2012-13	262	34
2013-14	309	48
2014-15	247	67
2015-16	290	88
2016-17	206	18
Total	1,314	255

Fuente: Compilado a partir del Informe anual de la Oficina del Controlador General de Patentes, Dibujos y Modelos, Marcas e Indicaciones Geográficas de la India.

o en su reglamentación para fallar sobre una solicitud OPC, una vez recibida la petición de examen del solicitante de la patente. Por lo tanto, las solicitudes de las organizaciones de productores siguen pendientes durante años. Es necesario establecer un mecanismo rápido, ya que ello menoscaba gravemente la eficacia del sistema de la Oficina de Patentes.

A menudo el solicitante retrasa la consideración de su solicitud y de la OPC ante la Oficina de Patentes, modificando continuamente las reivindicaciones de la patente utilizando las lagunas de la Ley y el Reglamento de Patentes. Los solicitantes de patentes a menudo no declaran las denominaciones comunes internacionales (DCI) de los productos farmacéuticos en la solicitud de patente. Esta falta de divulgación de las DCI hace que el proceso sea más largo y también es difícil para las personas no especializadas en la materia identificar las solicitudes de patente más importantes y relevantes contra las que se podrían presentar las OPC. Asimismo, la falta de acceso a las bases de datos científicas, que son muy costosas y no están disponibles libremente, impide el uso efectivo de las OPC por parte de personas individuales, la sociedad civil, grupos de pacientes, etc.

También hay una falta de recursos humanos capacitados para presentar las OPC. La falta de conocimientos especializados hace que se dependa excesivamente de un número limitado de profesionales para presentar la OPC, especialmente en el caso de las organizaciones de la sociedad civil. Hay una necesidad urgente de mejorar la capacidad para utilizar los sistemas de la OPC a través de capacitaciones y talleres.

Conclusión

Se debe alentar a las OPC. Lo que se requiere es un buen escrutinio científico de las solicitudes de patentes junto con la comprensión de los criterios de patentabilidad en la India, para evitar que se concedan patentes indebidas. Es necesario mejorar el conocimiento y la comprensión del proceso de las OPC para reforzar la aprobación juiciosa de las patentes.

Se debería alentar a más organizaciones a desarrollar equipos con conocimientos para identificar las solicitudes de patentes que carecen de credibilidad y poder presentar OPCs.

Recomendaciones

- Realizar las enmiendas necesarias a la Ley o al Reglamento de Patentes, o a ambos, para establecer un plazo claro para la resolución de las solicitudes de OPC. Esto evitaría el retraso indebido en la tramitación de las OPC y aumentaría la eficiencia del sistema. Si se presenta una OPC, ésta debe considerarse prioritaria.
- Introducir las enmiendas necesarias a la Ley o al Reglamento de Patentes, o a ambos, para evitar que los solicitantes de patentes se den el lujo de utilizar tácticas dilatorias modificando las reivindicaciones de las solicitudes de patentes farmacéuticas como y cuando quieran, y restringir dichas enmiendas a sólo una o dos.
- Introducir las modificaciones necesarias en el Reglamento de Patentes para que se pueda fallar sobre una solicitud de patente cuando se reciba una oposición previa a la concesión, sin necesidad de esperar la solicitud de examen.
- Las oposiciones previas a la concesión pueden mejorarse aumentando la calidad de la información mediante la adopción de disposiciones que requieran la presentación de los datos pertinentes, incluida la Denominación Común Internacional, el uso de la nueva molécula o compuesto para el tratamiento de enfermedades específicas, etc. en las solicitudes de patente publicadas y en los resúmenes.
- Desarrollar una base de datos de acceso abierto que mejore la búsqueda de los documentos pertinentes y que sea fácilmente accesible a todos los interesados en presentar OPCs.
- Proporcionar formación sobre el sistema a las organizaciones de productores mediante la elaboración de

un curso sobre oposiciones previas a la concesión como componente de la legislación y la práctica en materia de propiedad intelectual, como parte de la Política Nacional de Derechos de Propiedad Intelectual.

- Introducir cursos para capacitar a científicos especializados en productos farmacéuticos sobre patentes y OPCs.
- Introducir incentivos a las empresas de genéricos para que hagan uso de las OPCs.
- Reexaminar las disposiciones de la Ley de Patentes e introducir enmiendas que permitan el pleno uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, administrado por la Organización Mundial del Comercio, y para mejorar la salud pública y hacer que los medicamentos sean asequibles y accesibles.

Veena Johari y Arundhati Abhyankar forman parte de Courtyard Attorneys en Mumbai, India. **K M Gopakumar** es Asesor Legal e Investigador de Third World Network en India.

Notas

1. Ali, Feroz y otros, “Patentes farmacéuticas concedidas en la India: Cómo han fallado nuestras salvaguardias contra el rejuvenecimiento, y por qué el sistema debe ser reformado”; abril de 2018. Disponible en <http://accessibsa.org/media/2018/04/Pharmaceutical-Patent-Grants-in-India.pdf>

2. Abrol, D y Ors. ‘Pharmaceutical Product Patents and TRIPS implementation’, Working paper 191, Institute of Studies in Industrial Development, New Delhi, March 2016. Disponible en <http://www.isid.org.in/pdf/WP191.pdf>

3. Una solicitud de patente divisional contiene elementos de una solicitud de patente previamente presentada (solicitud matriz); puede conservar la fecha de presentación de la solicitud matriz, y generalmente reivindicará la misma fecha de prioridad. Se utiliza en los casos en que la solicitud matriz carece de unidad de invención, cuando dicha solicitud matriz describe más de una invención y el solicitante debe dividir las en una o más solicitudes divisionales.