

¿Qué sabe usted acerca de...propiedad intelectual farmacéutica?

What do you know about...intellectual property pharmaceutical?

Ramón Soto Vázquez,¹ Patricia Parra Cervantes,¹ Raúl Juárez López²

¹Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM

²Facultad de Química, UNAM

Preguntas

1. ¿Qué es propiedad intelectual?
2. ¿Qué es una patente?
3. ¿Qué tipos de patentes farmacéuticas existen?
4. ¿Existe en México vinculación entre el Registro Sanitario y las patentes farmacéuticas?
5. ¿Es posible obtener una patente para una composición de un medicamento genérico?
6. ¿Dónde es posible consultar las patentes vigentes de medicamentos?

Respuestas

1. La propiedad intelectual se refiere a las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizadas en el comercio. La propiedad intelectual se divide en dos categorías:
 - La propiedad industrial, que incluye a las patentes de invenciones, las marcas, los diseños industriales, los modelos de utilidad, el secreto industrial, los circuitos integrados y las denominaciones de origen.
 - El derecho de autor, que incluye obras literarias, tales como novelas, poemas y obras de teatro, películas, obras musicales, obras artísticas, tales como dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y diseños arquitectónicos. Los derechos conexos al derecho de autor incluyen los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los de los productores de fonogramas y los de los organismos de radiodifusión respecto de sus programas de radio y televisión.

Los derechos de propiedad intelectual se asemejan a cualquier otro derecho de propiedad -permiten al creador o al titular de una patente, marca o derecho de autor, beneficiarse de su obra o inversión. Estos derechos figuran en el Artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, donde se establece el derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales resultantes de la autoría de toda producción científica, literaria o artística.

2. Una patente es un derecho exclusivo concedido a una invención, que es el producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema. Una patente proporciona protección para la invención al titular de la patente. La protección se concede durante un período limitado que suele ser de 20 años.

La protección de una patente significa que la invención no puede ser confeccionada, utilizada, distribuida o vendida comercialmente sin el consentimiento del titular de la patente. El cumplimiento de los derechos de patente normalmente se hace respetar en los tribunales que, en la mayoría de los sistemas, tienen la potestad de sancionar las infracciones a la patente. Del mismo modo, un tribunal puede asimismo declarar no válida una patente si un tercero obtiene satisfacción en un litigio relacionado con la patente.

3. Los tipos de patentes farmacéuticas que existen son:

- Patentes de molécula o de principio activo, puede ser una patente tipo Markush.
- Patentes de asociación de dos principios activos
- Patentes de composición (que incluyen a las formulaciones)
- Patentes de asociación de substancias o de principio activo con excipientes
- Patentes de segundo uso
- Proceso de fabricación
- Patentes de modificación fisicoquímica
- Patentes de polimorfos
- Patentes de enantiómeros
- Patentes de cristal
- Patentes de dosis
- Patentes de proceso de síntesis

4. Si, de acuerdo al ARTÍCULO 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

5. Si, para que se otorgue una patente la invención debe cumplir con los siguientes requisitos; debe tener uso práctico; debe presentar asimismo un elemento de novedad; es decir, alguna característica nueva que no se conozca en el cuerpo de conocimiento existente en su ámbito técnico. Este cuerpo de conocimiento existente se llama “estado de la técnica”. La invención debe mostrar una actividad inventiva que no podría ser deducida por una persona con un conocimiento medio del ámbito técnico. Finalmente, su materia debe ser aceptada como “patentable” de conformidad a derecho.

Muchas de las formulaciones de los medicamentos genéricos proporcionan características nuevas que en varias ocasiones tienen altura inventiva suficiente para solicitar una patente, esto debido a que los nuevos excipientes que hay en el mercado mejoran por mucho las formulaciones de los medicamentos de referencia, ya que como se mencionó antes, la protección que otorga una patente es por 20 años y en este tiempo el desarrollo de nuevas tecnologías pueden brindar la novedad a las formulaciones de los medicamentos genéricos. Un punto clave entre las formulaciones y las patentes es modificar la fisicoquímica de las formulaciones, esto da altura inventiva para solicitar una patente.

6. De acuerdo a artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial menciona que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

Sin embargo la publicación de estas patentes está sujeta a la disposición de los titulares de las mismas y en la mayoría de los casos no están publicadas todas las patentes que protegen a un medicamento ya que como se describió antes existen distintos tipos de patentes. Por ello antes de desarrollar un medicamento genérico se debe realizar el “Estudio del Estado de la Técnica”, el cual proporcionará la información del estatus legal del principio activo o formulación del medicamento de interés.

Referencias

1. Ley de la Propiedad Industrial de 1991 Pub. L. No. 4-8 (Jun. 27, 1991)
2. Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial de 1994 Pub. L. No. 7-13 (Nov. 23, 1994)
3. Reglamento de Insumos para La Salud de 1998 Pub. L. No. 44-52 (Feb. 4, 1998)
5. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. ¿Qué es la Propiedad Intelectual?. 2015. http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf. Acceso 22 Jun 2015.
6. Organización Mundial de la Propiedad Industrial. Memorias del Curso de Introducción a la Propiedad Intelectual DL-001S.