

## REFLEXIONES SOBRE LAS NUEVAS DIRECTIVAS DE PATENTABILIDAD PARA INVENCIONES FARMACÉUTICAS[1]

Pablo Tomás Lamas\*

### UNA INTRODUCCIÓN PERSONAL

Al momento en que me invitaron a escribir el presente artículo hacía poco tiempo que había presentado mi tesis de Maestría sobre Medicamentos Genéricos y Propiedad Intelectual[2] donde, aunque de un modo más general, se hablaba de los mismos temas. La amplitud del tema de tesis sumada a la extensión acotada requerida por el reglamento más la formalidad del trabajo de investigación hicieron que cada frase y afirmación tuviera que ser refrendada con una cita legal o doctrinaria. Incluso algunas ideas personales fueron

---

*\* Pablo Tomás Lamas, Abogado (UCA), Magister en Propiedad Intelectual (AUSTRAL), Profesor Universitario (UCA), Adscripto a la Gerencia General y Responsable de Propiedad Intelectual en Eriochem SA, Director del Observatorio de Tecnologías y Propiedad Intelectual del Ministerio de la Producción del Gobierno de Entre Ríos. Tanto su tesis sobre "Medicamentos genéricos y Propiedad Intelectual" como su experiencia de más de 10 años en la industria farmacéutica lo han especializado en patentes farmacéuticas.*

[1] Autor: Pablo Tomás Lamas, Deputy CEO, Eriochem, Paraná, Argentina, plamas@erio.com.ar

[2] La Tesis "Medicamentos Genéricos y Propiedad Intelectual" fue dirigida por el Profesor Doctor Guillermo Cabanelas de las Cuevas y el Tribunal estuvo compuesto por los Profs. Jorge Alberto Kors, Celso Arabetti y Andrés Moncayo Von Hase. La Tesis fue calificada con 10 y recibió el premio a la "Mejor Tesis de dogmática jurídica".

morigeradas o eliminadas en función de la imposibilidad de fundarlas según los requerimientos propios de ese tipo de trabajos.

Es así como este artículo representa para mí una suerte de ámbito de libertad y desquite frente a las limitaciones teóricas y formales que la tesis me imponía. Las citas, fundamentos y contextos pueden buscarse allí. Lo que se pretende aquí es evitar citas y referencias utilizando sólo las necesarias para la comprensión de las ideas más no para fundarlas.

El objeto material inmediato es la Resolución Conjunta N° 118/2012, N° 546/2012 y N° 107/2012 del Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de Propiedad Industrial que aprueba las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas.

Lo que se pretende es realizar un ejercicio de reflexión sobre la aplicación del sistema de patentes al ámbito de los medicamentos farmacéuticos tomando como tópico disparador la Resolución Conjunta citada. Es así como no se pretenderá poner el acento en el contenido técnico de las directivas sino más bien en su integración con el ordenamiento aplicable a las patentes farmacéuticas.

## **EL DERECHO DE PATENTES Y LOS MEDICAMENTOS**

El derecho, en cuanto algo humano, se encuentra atado y signado por las circunstancias que lo rodean. El derecho de patentes, en cuanto rama jurídica específica, aparece marcado a fuego por dos características que emergen de la época de su nacimiento.

En primer lugar, es un derecho joven. En cuanto tal, goza y padece de todas las notas propias de la juventud: es inquieto, irreverente, rebelde y algo tosco.

Sin embargo, la nota quizás más saliente –en especial en el campo científico– es que es un derecho sin tradición.

Es un lugar común, en el ámbito académico que circunda al mundo del derecho, el iniciar la investigación acerca de cualquier instituto en las fuentes del derecho romano. Desde los negocios o contratos más complejos y modernos, hasta formatos clásicos reciclados utilizados por los actuales agentes jurídicos, todos son puestos bajo la lupa del derecho romano en busca de algún antecedente. En cuanto uno intenta lo mismo con el derecho de patentes se encuentra con un hermético y aterrante silencio. No hay nada. No hay glosa ni postglosa, instituta ni corpus que nos orienten en algún sentido. Los romanos ni se lo imaginaron...

Lo mismo ocurre si uno lo intenta con los gigantes griegos o con las grandes luminarias medioevales. Más allá de algunas referencias más bien indirectas y completamente diferentes como puede ser la consideración de la simonía no hay cabo alguno del cual aferrarse. Y aunque alguno pueda alegar que la falta de rastros es, en sí, un rastro mismo de la consideración que los maestros romanos, griegos o medioevales podrían tener de un sistema legal como el de patentes la verdad es que sería muy difícil el poder aseverarlo. En especial en las condiciones económicas y tecnológicas actuales. En cualquier caso, sería ingresar en el pantanoso terreno de las suposiciones.

Esta carencia de una tradición jurídica implica una ausencia de referencias y marcos teóricos. Conviene recurrir a un ejemplo para que se entienda la idea. Si uno arrojara en un aula de derecho de la actualidad sin avisos ni subtítulos los lineamientos de un instituto como el de la servidumbre seguramente provocará un primer rechazo en nombre de la libertad y la propiedad privada. Sin embargo, es raro y extraño encontrar un planteo similar que abogue por la extinción

de cualquier vestigio de un instituto tan arcaico que plantea relaciones de dominantes y dominados. En el mundo de las patentes cada dos por tres se plantea la inconstitucionalidad de institutos, reglas o excepciones enteras.

La segunda característica que determina la configuración del derecho de patentes es el momento de su nacimiento como rama del derecho a finales del siglo XVIII. Esta circunstancia temporal implicó que el nacimiento y desarrollo del derecho de patentes coincidiera con la expansión jurídica y geográfica del positivismo jurídico. En este sentido, la separación de Hobbes entre el ser y el deber ser marcó profundamente el sentido de todos los desarrollos del mundo jurídico. Si el “deber ser” no se deriva ya del “ser” de las cosas entonces ya no importa tanto qué sean las cosas sino más bien cómo deben ser.

Más allá de las consideraciones teóricas que el positivismo jurídico pueda merecer es indudable que tiene y tuvo una consecuencia práctica notable en las ramas de derechos más modernas. Poco o nada se piensa hoy acerca del “ser” de las cosas. La pregunta por la naturaleza jurídica de un instituto pasó a ser, cuando se hace, una pregunta sobre la naturaleza legal del mismo. En nuestro mundo, la pregunta por un determinado sistema de patentes comienza y termina por la descripción de su sistema legal (incluyendo normas nacionales e internacionales). Uno puede asistir a cursos, posgrados o maestrías enteras sin escuchar preguntarse a nadie por la naturaleza jurídica del derecho de patentes. Y aun cuando ocasionalmente se la encuentra en alguna charla o en alguna lectura suele ser a raíz de otro tema (por ej. la aplicación de determinadas soluciones legales) y partiendo exclusivamente de la ley.

Esto tiene una importancia fundamental en la actual configuración del derecho de patentes que consiste en la ausencia de limitación “metafísica” (ser) alguna en la configuración de la norma (deber ser). La

ley dirá lo que queramos que diga o lo que quieran que diga quienes más puedan influir en las decisiones legislativas de un país. Esto explica en concreto la importancia y presión que ejercen grupos ideológicos con determinados intereses concretos así como el rol clave que juega en esta rama específica la ciencia económica.

A las dos características mencionadas puede agregarse una tercera que emerge, no ya de las circunstancias de tiempo que rodearon el nacimiento de esta rama jurídica sino de la particularidad misma de su objeto. El objeto sobre el que recae en definitiva cualquier derecho de patentes es, directa o indirectamente, la tecnología. Si uno habla de patentes habla, necesariamente, de tecnología. Y la tecnología cambia a un ritmo que parece cada vez más acelerado e impredecible. Lo que mañana será nuevo pasado mañana será viejo.

Esto resulta casi trágico para un sistema fundado en la novedad. Pero más trágico resulta el pensar que el ordenamiento jurídico, bajo pena de constituirse en un obstáculo, debe adelantarse permanentemente a cosas que luego serán nuevas. Hay una suerte de aporía temporal en reglamentar lo que será nuevo e innovativo en el futuro. La sola previsión legal de determinada tecnología implica, de por sí, la carencia de novedad de algo... Aunque con algo de exageración lo que pretende ponerse de manifiesto es la movilidad necesaria de las leyes, las ideas y los conceptos del mundo de las patentes.

¿Y cuál es el objeto de esta resumida, arbitraria y torpe caracterización del derecho de patentes? Explicar por qué en el derecho de patentes todo está o puede estar discutido. Desde la existencia misma de un derecho de patentes, pasando por su extensión y origen, hasta su aplicación en tal o cual campo tecnológico todo es cuestionado.

Lo dicho en general del derecho de patentes adquiere proporciones cósmicas al ingresar en el ámbito

donde confluye, al mismo tiempo, el derecho a la salud, esto es, las patentes sobre medicamentos. Sin ánimo de pretender agotar las razones de este hecho puede advertirse que el derecho a la salud es difuso en cuanto a su objeto y a los sujetos sobre los que recae. En efecto, con relación al objeto no está claro si lo que se protege es la salud en abstracto, un estándar de salud dado, o el acceso a los medicamentos que nos permitan recuperar la salud perdida; mientras que con relación al sujeto no está claro si el derecho le es exigido al Estado o a los particulares (por ejemplo a un laboratorio -al obligarlo a regalar lo que a otros le vende- o a una obra social -cubriendo tratamientos que no cubriría por el mismo dinero-).

En este estado de cosas el derecho de patentes en materia de medicamentos sufre una batalla interminable entre dogmas vacíos, ideologías prepagas, urgencias oportunas y prioridades económicamente estratégicas donde todo parece valer y el derecho parece esconderse.

## **EL ENTORNO LEGAL DE LA RESOLUCIÓN**

Dado el entorno mencionado (que guste o no guste es lo que hay) no se puede menos que comenzar el análisis de una norma jurídica por su contexto normativo. Tanto desde el punto de vista histórico como del jerárquico conviene analizar en primer lugar la normativa constitucional.

No es un dato menor, en este sentido, que nuestra constitución haya incluido normas en materia de propiedad intelectual. Especialmente si uno considera la época de redacción de la norma y la compara con las diversas legislaciones en la materia. Esto indica tanto lo “avanzado” de nuestra legislación como la importancia que la materia merece en nuestro ordenamiento jurídico general.

En primer lugar hay que considerar que los derechos de los inventores son mencionados en el artículo referido al derecho de propiedad e integrando la lista más amplia de derechos y garantías que la Constitución reconoce. Más allá de innumerables aclaraciones que de esto podrían desprenderse, quizás baste mencionar aquí que todos los derechos constitucionales se encuentran determinados en su existencia por la reglamentación de las leyes y en este sentido se ha sostenido reiteradamente que son siempre relativos.

Del derecho de propiedad, como derecho constitucional, conviene tener en cuenta dos notas que son recurrentes en la doctrina actual.

La primera de ellas es la función social que se le asigna al derecho de propiedad en general. Contra la idea de un derecho de propiedad absoluto surgida de las corrientes más liberales e individualistas surgen cada día más limitaciones al derecho individual en aras del bien de la sociedad o bien común. Así son corrientes limitaciones fundadas en razones ambientales, sociales, tributarias, culturales, etc.

La segunda es que se protege la propiedad ya adquirida, es decir, se protege un derecho que ha sido previamente adquirido mediante un acto jurídico al cual el ordenamiento jurídico le ha otorgado esa virtualidad. Esto tiene una importancia fundamental al interpretar lo referente a la propiedad intelectual y su remisión, en la medida de su existencia, al término que le acuerde la ley. Al establecer que no existe protección constitucional sobre el derecho que todavía no se ha adquirido adquiere un rol esencial la determinación del momento en que tal derecho nace o es otorgado.

Corresponde ahora analizar la mención específica a la propiedad intelectual contenida en el texto constitucional: "todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerde la ley". Excluyendo la referencia al de-

recho de autor -que es harina de otro costal tanto por su regulación cuanto por su tradición- el primer problema que aparece Goldschmidt diría que es de “calificación” o Gadamer lo denominaría de “hermenéutica” y radica en el significado o indicación de las palabras “inventor” e “invento”. La norma no se dedica a especificar a qué se refiere con invento, no lo califica, no lo define, no establece requisito alguno. Si a ello se le suma el hecho de que la palabra “propietario” aunque clara en su contexto no arroja grandes luces sobre el beneficio concreto de la propiedad, las posibilidades de interpretación se multiplican al infinito.

Una primera lectura podría inducir al intérprete a buscar en el significado literal de las palabras y entender que se refiere a cualquier cosa nueva creada por un hombre sin más requisitos que la novedad. El problema quizás podría aparecer al intentar establecer el contenido del derecho de propiedad emergente del invento más allá de la cosa misma inventada. El derecho de propiedad quedaría circunscripto a una suerte de derecho moral al reconocimiento.

Una lectura más contextualizada podría entender que se refiere al invento como aquello que es objeto de una patente, al inventor como a aquél que es titular de la patente otorgada y al derecho de propiedad como aquél que surge, sea de modo originario o derivado, de la exclusividad de mercado que otorga la ley de patentes y todo su sistema. En esta lectura el derecho de propiedad nace cuando se cumple con los requisitos que la ley establece y el estado, mediante un acto administrativo puntual y concreto, otorga la patente. La calificación y el sentido de los términos provienen aquí de la misma ley y el sistema que ella misma establece.

Una lectura intermedia entre las dos citadas puede entender que el derecho nace con la invención mientras que la ley se limita a reconocer la existencia de un derecho que ha nacido, no ya del acto jurídico del

otorgamiento sino del hecho jurídico de la invención. La ley vendría a reconocer un derecho preexistente que no podría ser negado bajo pena, flagrante e inmediata, de inconstitucionalidad. El acto administrativo de concesión no vendría sino a declarar un derecho que nació en el momento mismo de la invención.

Esta última lectura, aunque sostenida por variados cultores del derecho de patentes, carece por completo de sentido y termina en una grave e intensa contradicción. Si la ley no puede “calificar”, si no puede establecer requisitos, si no puede “discriminar” entre diversos tipos de inventos... entonces no puede exigir más requisitos que la novedad que es lo que el idioma determina como “causa formal” de un invento. Cualquier otro requisito como puede ser la actividad inventiva o no obviedad o la aplicación industrial son inconstitucionales y destituyentes. Cualquier exigencia de descripción suficiente o tasa de examinación no pueden más que ser mandadas a incinerar en los oscuros fuegos de la ilegalidad. Dicho con un poco más de seriedad: o la constitución es auto-suficiente en su terminología y sentido o la “calificación”, “designación” o “determinación” de la esencia y existencia de una patente corresponden a la ley que reglamenta el derecho. No hay fundamento lógico, ni semántico, ni jurídico para interpretar que algunos de los requisitos que hacen a la existencia de un “invento” puedan ser determinados por la ley mientras que otros no.

Dado que el objeto primario de este artículo radica en el análisis de una resolución específica no es prudente ahondar en este punto aunque puede señalarse que en la discusión de este tópico pueden encontrar solución los más variados problemas del derecho de patentes.

Analizado someramente el texto constitucional corresponde abordar el resto de las normas que completan el entorno normativo que rodea la resolución en análisis. A decir verdad, el ingreso de Argentina en la

Organización Mundial del Comercio -con la consecuente firma del acuerdo ADPIC y su modificación de la ley de patentes en forma alineada con él- han insertado el contexto normativo nacional en el régimen internacional relativo a la materia. Por este motivo no se hará una descripción particularizada de cada una de las normas sino que se tomarán algunos ejes generales que se consideren particularmente determinantes en la configuración y fundamentación jurídica de la resolución.

Lo primero a analizar es el otorgamiento de la patente.

La cuestión aquí vuelve a un punto ya tratado y es si el otorgamiento de la patente es declarativo o constitutivo del derecho de propiedad sobre los derechos de exclusividad que pesan sobre el invento. Si la cuestión parece clara respecto de la interpretación del texto constitucional al adentrarnos en el análisis de las normas del ADPIC y de la ley de patentes no existe duda alguna. No existe derecho alguno hasta la concesión de la patente.

Tanto el ADPIC como la ley de patentes establecen una serie de requisitos materiales y formales que un invento debe cumplir para poder acceder a una patente. El cumplimiento de los requisitos legales establecidos es verificado, con la esfera de discrecionalidad propia del actuar de la administración pública, por el INPI (como órgano específico designado). Es decir, existen requisitos y valoraciones que el estado puede merituar antes de conceder, mediante un acto administrativo específico, el otorgamiento o no de una patente de invención.

Hay aquí un punto de gran importancia. Así como la constitución no “califica” la invención ni establece los requisitos que pueden hacer nacer el otorgamiento del derecho, la ley establece los requisitos y las pautas que serán requeridas para una patente pero no las de-

termina en concreto sino que las encomienda, con la consecuente discrecionalidad técnica que ello conlleva, a un organismo técnico especializado. Más allá de los extremos que impliquen la formación de nuevos requisitos o la eliminación de requisitos exigidos por la ley tiene que existir un ámbito de discrecionalidad en el que se forma la voluntad administrativa. Se puede juzgar la legalidad o ilegalidad de comportamientos administrativos que impliquen parámetros que exceden el marco legal pero no se puede juzgar la legalidad o ilegalidad de la interpretación técnica que se hace de los términos legales pues es el ámbito de discrecionalidad propia de la voluntad estatal.

De lo dicho se desprende que el Estado, a través de un acto administrativo emitido por un organismo técnico, puede rechazar el patentamiento de determinada invención o -por el contrario- otorgarla haciendo nacer -en ese momento exacto- el derecho que será protegido por la garantía constitucional. Esta es la "propiedad adquirida" que protege el art. 17 de la constitución. Antes de dicho momento no existe derecho de propiedad alguno.

La pregunta entonces será ¿nace algún derecho con anterioridad al otorgamiento del derecho por parte de la ley?

Aquí deben distinguirse dos momentos distintos. Desde el momento de la invención hasta la presentación de la solicitud y otro desde la presentación de la solicitud hasta el momento de la concesión de la patente.

Desde el momento de la invención y hasta la presentación de la solicitud según el texto legal no se genera derecho de ningún tipo referido a una patente. En efecto, una invención puede ser protegida mediante el sistema de patentes o mediante el sistema de protección de secretos industriales. Nadie está obligado a patentar pero tampoco nadie está impedido de patentar por lo

que se trata de una decisión que pertenece por completo a la esfera de libertad de cada ciudadano. El derecho que se desprende de una patente surge de la decisión del ciudadano de poner a disposición de la sociedad la tecnología resultante de su invención. Antes de esa decisión y esa manifestación ningún derecho referido al sistema de patentes puede nacer.

Desde el momento de presentación de la solicitud surge una suerte de derecho en expectativa, una especie de “ius ad rem” relativo a la concesión de la patente. Ahora bien, ¿cuál es la extensión de la expectativa y, consecuentemente, del derecho? Dicha extensión está dada por los requisitos legales y las condiciones y efectos que la ley otorga a una patente. Por el contrario, no alcanza la expectativa ni el derecho al criterio técnico interpretativo que conforma la voluntad de la administración. Pretender lo contrario sería como pretender “congelar” criterios jurisprudenciales al momento de entablar una demanda. Dicho de otro modo, no podrían aplicarse cambios de la ley a solicitudes efectuadas con anterioridad a su modificación (salvo que fueran favorables para el solicitante y la nueva ley las contemplara) pero nada obsta que se apliquen cambios en resoluciones o directivas internas dirigidas a los técnicos encargados de formar la voluntad estatal.

Lo segundo a analizar es el tiempo de vigencia de la patente.

Como se analizó oportunamente, el texto constitucional limita la vigencia del derecho de propiedad sobre la invención al término que otorgue la ley. Tanto el ADPIC como la ley de patentes al momento de determinar el plazo de vigencia de la patente no lo hacen directamente sino que indican la metodología de cálculo del término de vigencia.

En efecto, si el ADPIC o la ley hubieran querido fijar un plazo de vigencia exacto para las patentes otorgadas podrían haberlo hecho disponiendo que el

plazo se contara desde el momento de la concesión de la patente. Sin embargo, ambas normas optaron por fijar un plazo variable que se comienza a contabilizar desde el momento de la solicitud de la patente. Dado que por la misma estructura del proceso de concesión de una patente es imposible que coincida el momento de la solicitud con el de la concesión es claro que nunca se pretendió otorgar un plazo de 20 años efectivo sino que simplemente se estableció un método de cálculo del plazo.

En este sentido las pretensiones de hacer nacer los derechos de las patentes de modo retroactivo al momento de la solicitud carecen de fundamentación legal alguna. En primer lugar porque la ley no dice nada al respecto pudiendo haberlo hecho. En segundo lugar porque nunca se presume la retroactividad sino lo contrario. Y en tercer lugar porque es claro que no puede producir efectos aquello que no existe.

Lo tercero a analizar es la implicancia del derecho a la salud en la interpretación y aplicación de las leyes de patentes.

Más allá de las normas internacionales de rango constitucional que incluyen en modo particular diversas prescripciones en torno al derecho a la salud existen declaraciones específicas sobre la relación que debe existir entre la aplicación de las normativas relativas a la propiedad intelectual y aquellas relativas al derecho a la salud. Así, en el marco del ADPIC la Organización Mundial del Comercio ha dictado la Declaración de Doha en el año 2001 así como la Organización Mundial de la Salud ha dictado varias resoluciones en el mismo sentido. La idea de todas ellas gira siempre en torno a la interpretación lo más flexible posible de aquellas prescripciones legales del sistema de patentes cuando confluyen con necesidades del campo de la salud. Es decir, cuando se trata de patentes que otorgan exclusividades sobre medicamentos.

Sin entrar en grandes detalles interpretativos de todas estas declaraciones que surgen de compromisos internacionales asumidos por el Estado Argentino es indudable que marca una tendencia a asumir en la construcción de la voluntad estatal para todos sus actos. Este tipo de contextos hacen a una justificación teórica de aquellas pautas de acción que pueden esperar los ciudadanos respecto del proceder del organismo técnico encargado de conceder o denegar patentes.

## **PATENTES EN MATERIA FARMACÉUTICA**

Antes de llegar, finalmente, al texto mismo de la resolución en análisis conviene describir someramente las prácticas habituales de patentamiento en este particular campo tecnológico.

Por lo general el sistema de patentes consiste en una suerte de paredes virtuales que cercan determinado campo tecnológico específico en el cual el titular de la patente gozará de una exclusividad de mercado. Usualmente el resto de los competidores harán sus mejores esfuerzos para encontrar un pequeño hueco en las murallas de modo de ingresar al territorio exclusivo de mercado y compartir, junto con el originador o inventor, los beneficios económicos de la nula o escasa competencia. Si no encuentra hueco alguno por donde ingresar hará todos los esfuerzos por derrumbar las paredes. Si nada de eso es posible deberá contentarse con esperar el paso del tiempo que irá erosionando esas paredes hasta hacerlas por fin desaparecer. Así funcionan, por lo general, las patentes en cualquier materia tecnológica.

En materia farmacéutica todo ello se ve agravado por los altísimos costos que genera el desarrollo de un nuevo medicamento. Estos costos tienen más que ver con el proceso de aprobación y autorización del medicamento que con el proceso de patentamiento en sí mismo. La

patente funciona como un resguardo, completamente legítimo cuando corresponde, de las inmensas inversiones realizadas en el desarrollo de un producto farmacéutico novedoso. Esta circunstancia hace que, en lugar de una pared, se construyan muros y más muros que defienden el ámbito de exclusividad que, mediante los altos precios que otorga el monopolio del mercado, permiten hacer redituables todas las inversiones realizadas. Incluso la construcción de muros se hace de un modo continuado de modo que mientras el tiempo erosiona algunas protecciones otras varias se construyen.

Aquí se producen abusos tanto en el plano doctrinario como en el plano de su aplicación práctica.

En el ámbito doctrinario se parte de dos circunstancias reales como son la magnitud de la inversión que debe soportar el desarrollador de un medicamento nuevo y los largos tiempos que insumen en lograr la aprobación de los mismos por parte de las autoridades sanitarias. Desde allí, y alegando una suerte de desaprovechamiento del sistema de patentes, se insiste en que la patente debe ser protegida desde el momento de la solicitud (sea "precautoriamente" mientras la patente no es concedida sea retroactivamente una vez que la patente ha sido otorgada), que se debe otorgar una extensión del plazo de la patente por el tiempo de demora que la concesión de la patente genere, que se debe otorgar otra extensión por el tiempo de demora que la autorización de las autoridades sanitarias generen y, adicionalmente, que se deben otorgar otro plazo de exclusividad por los "datos de prueba" o "datos de registro" (los estudios que se deben realizar para probar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico). De este modo, y contra todo el sentido de las normas nacionales e internacionales citadas que abogan por una interpretación flexible del sistema de patentes en esta materia, se pretende crear una suerte de "super patentes farmacéuticas" más poderosas y ex-

tensas que cualquier otra patente de otro campo tecnológico. Un verdadero absurdo.

En el plano de las prácticas usuales cada producto farmacéutico es “cubierto” por una multitud de patentes que abarca tanto procesos como formulaciones teóricas. La mayor parte de estas patentes no pretenden ser invenciones sino que son utilizadas como “cobertura” para impedir que se filtren intersticios tecnológicos que de algún modo puedan vulnerar la exclusividad alcanzada. Estos entramados o racimos de patentes (que en algunos casos llegan a ser centenares de patentes) generalmente describen prácticas o procedimientos comunes en materia farmacéutica que sólo tienen de novedoso aquello vinculado al producto que originó la primera patente. Todo ello es completado con un entramado de estrategias legales de presentaciones (de modo de enlazar temporalmente las diversas patentes), impugnaciones y planteos que fueron condenados en casos puntuales mediante resoluciones de Tribunales europeos o estadounidenses así como, mediante una condena general a este tipo de procedimientos, por la Comisión de Defensa de la Competencia de la Unión Europea.

En esta línea crítica a este tipo de procedimientos claramente abusivos se inscribe la resolución en análisis que recepta algunos criterios que vienen adoptando las diferentes oficinas de patentes en el mundo.

## LA RESOLUCIÓN

La primera indicación es que se trata de pautas de patentabilidad dirigidas al personal que tiene a su cargo el examen de las diversas solicitudes. Es decir, se trata de una disposición y orientación interna de la Administración. Sin embargo, y en tanto que todos los actos de la administración son públicos, sirven de orienta-

ción para quienes intervienen en todo el sistema de patentes. Se trata de una clara regla en torno a la conformación de la voluntad administrativa que, como tal, sirve de pauta orientativa y otorga previsibilidad al actuar del Estado Nacional.

La segunda indicación general es la más importante y en ella radica la fundamentación de toda la resolución. Las pautas alertan sobre los casos usuales, sobre las prácticas habituales utilizadas en el patentamiento de productos farmacéuticos que se han descrito en el título anterior. Lo que viene a indicarse es que no es novedoso o inventivo el aplicar los mismos criterios o procedimientos de formulación a diversos productos o moléculas. Conviene insistir en este punto, aquí radica toda la explicación y racionalidad de la norma y por ello se aclara que se trata de cubrir los casos usuales con una norma genérica (aunque puedan existir casos particulares en los que se ponga de manifiesto la existencia de requisitos de patentabilidad del caso concreto). Nótese que, con carácter general, la mera descripción que efectúa la resolución acerca de determinadas soluciones para determinados problemas ya indica, o puede indicar, la falta de novedad o actividad inventiva según el caso.

Se comienza luego con la descripción de los diversos casos que se abordan. El primero de ellos es el poliformismo que, como su mismo nombre lo indica, hace referencia a la variedad de formas en las que la molécula se presenta pudiendo tener efectos farmacocinéticos importantes en determinados productos. Son dos las restricciones a la patentabilidad en este caso: por un lado le limita la patentabilidad de la mera descripción del polimorfo o su obtención para determinada sustancia aunque se señalen efectos farmacocinéticos o de estabilidad; por otro, se refiere a los procesos de obtención de los polimorfos rechazando su patentabilidad por considerarlos obvios. En ambos lineamientos referidos a

los polimorfos se advierte que se trata de normas de carácter general donde la misma descripción de los mecanismos o efectos de obtención de polimorfos los hacen no novedosos o no inventivos.

Limitaciones similares se indican con referencia a los denominados pseudopolimorfos (hidratos y solvatos) en relación a las propiedades que se pueden obtener de su obtención. En este caso la limitación radica en la posibilidad de patentar los hidratos o solvatos en modo independiente de la molécula original así como los procesos de rutina que se realizan para su obtención.

En el caso de los enantiómeros, en tanto su estructura molecular ya fuera conocida, no serán patentables por considerarse que carecen de novedad. No obstante, sí se admitirá la patentabilidad de los procesos de obtención en tanto cumplan con el resto de los requisitos de patentabilidad.

La situación de las fórmulas Markush es problemática para casi todas las oficinas de patentes del mundo en tanto se trata de un modelo de expresión de la invención. La posición adoptada por la resolución tiene dos vertientes: por un lado considerar como revelados e integrando el estado de la técnica a todos los compuestos comprendidos por la fórmula Markush presentada; por otro, exigiendo la demostración, además de los requisitos habituales de patentabilidad, del dominio y descripción de los compuestos que se pretenden proteger mediante la patente. La solución adoptada se encuentra en línea con la mayor parte de las oficinas de patentes del mundo que circunscriben la protección a aquellos compuestos descriptos particularmente lo cual, en rigor, no es más que una aplicación práctica del requisito mundial de descripción suficiente de la invención. Por otra parte, una solución equivalente es adoptada para las llamadas patentes de selección.

Con relación a las nuevas sales, ésteres de alcoholes conocidos u otras sustancias conocidas de ingre-

dientes activos conocidos no serán considerados patentables por considerarlos comprendidos en el estado de la técnica y, por tanto, no se los considera novedosos.

En el caso de los metabolitos activos, en tanto se los entiende generados por el mismo organismo receptor, se los considera como no patentables. Aunque con algunos casos particulares en debate se trata también de un lineamiento cada vez más admitido en el mundo. Tratándose de profármacos, en cambio, se considera que pueden llegar a ser patentables aunque se debe excluir al principio activo como tal si ya fue divulgado o si no es patentable.

Tanto las formulaciones como las composiciones farmacéuticas no se consideran en principio patentables y es lógico que así sea en tanto se trata, en principio, de técnicas habituales en el estado del arte. La excepción se da cuando verdaderamente se soluciona un problema específico de manera inventiva. Aunque puede resultar medio evidente la regla de que las formulaciones no son patentables salvo que sean patentables (que es, en definitiva, lo que dice la resolución) la norma tiene sentido al considerar la cantidad de solicitudes (y en algunos casos de patentes concedidas) donde se reivindican formulaciones sin ningún mérito inventivo. De todos modos quizás el dato más importante en esta previsión no sea ese sino la exigencia de compartir, como integrando la descripción, los estudios realizados que justifiquen las propiedades de la formulación escogida. Esto es importante pues por la misma razón -en principio y dejando a un lado casos excepcionales- no corresponde dar una protección "extra" a los "datos de prueba" que avalan el uso de determinada molécula o formulación patentada. En efecto, tratándose de medicamentos, la demostración de la seguridad y eficacia de lo patentado hacen a su aplicación industrial e integran, necesariamente (desde el punto de vista lógico y no temporal), la descripción del objeto patentado.

La consideración tanto de combinaciones como de dosificaciones y de segundos usos médicos en rigor sólo explicita un criterio vigente en nuestro sistema relativo a la exclusión de su patentabilidad por tratarse, de modo más directo o indirecto, de patentes de tratamiento médico que se encuentran expresamente excluidas en nuestro ordenamiento. No obstante, una vez más, la mención se justifica por la cantidad de patentes existentes con dicho objeto (generalmente en países que sí aceptan la patentabilidad de tratamientos).

Por último la resolución agrega algunas consideraciones referidas a la descripción vinculada a la actividad industrial. El fundamento es el explicitado dos párrafos atrás y radica en la vinculación esencial entre la descripción y la aplicación industrial la cual, en materia farmacéutica, equivale a la demostración, entre otra variedad de cosas menos importantes, de la seguridad y eficacia del producto así como su reproducibilidad por parte de terceros que acceden a la patente.

Dicho de otro modo. La descripción del objeto patentable debe incluir todos los datos que permitan su “reproducción industrial”. En materia farmacéutica dicha reproducción industrial está vinculada tanto a procesos de fabricación como a los datos que prueban la seguridad y eficacia del producto que permitirán su comercialización por parte de terceros.

## **LA RESOLUCIÓN Y LOS SÚPER GENÉRICOS**

Desde hace un tiempo en el mercado farmacéutico comenzó a hablarse de “súper genéricos”, una suerte de punto intermedio entre los productos de referencia y los productos genéricos. Como se sabe el producto original o producto de referencia es aquel que se presenta por primera vez ante la autoridad sanitaria debiendo demostrar su seguridad y eficacia. Por lo general, el

producto original es receptado por un conjunto de patentes que garantizan la exclusividad del mercado por un tiempo determinado. El producto genérico, en cambio, se presenta (una vez vencida la patente si existiera) ante la autoridad sanitaria demostrando sólo su bioequivalencia con el producto de referencia. Es una suerte de reproducción del producto original.

El producto "súper genérico" es aquel que resulta "bioequivalente" con el producto original (y, por tanto, no debe demostrar mediante grandes y costosos estudios su seguridad y eficacia) al tiempo que reporta alguna ventaja comparativa con relación al producto de referencia (produce menos dolor, tiene una mejor forma de administración, etc.). Con relación a la protección patentaria el "súper genérico" puede ser no infringente del producto original o aguardar al término de vencimiento de la patente -según el caso- mientras que su propia ventaja comparativa puede ser patentable o no. Desde el punto de vista comercial el "súper genérico ideal" sería aquel que resulte bioequivalente al original (de ese modo tiene un trámite abreviado y menos costoso de registro) al tiempo que resulta no infringente del original y tiene patentado su propio beneficio (de ese modo comparte con el originador la exclusividad del mercado).

Como otras notas de este tipo de productos puede señalarse el hecho de que pueden ser desarrollados tanto por el originador (para mantener un diferencial comercial al momento de pérdida de exclusividad) como por otros laboratorios (de modo de ingresar antes al mercado en caso de no ser infringente o de tener una diferencia competitiva con relación al resto de los competidores); requieren grandes inversiones en investigación y desarrollo aunque no tantas como puede demandar la aprobación de un producto completamente nuevo; favorecen la sana competencia de mercado al tiempo que producen un descenso de precios y estimulan los avances tecnológicos.

A primera vista podría concluirse que las directivas reseñadas impactan de lleno en el desarrollo de este tipo de productos dado que, generalmente, este tipo de soluciones tecnológicas recurren a algunas de las herramientas descritas allí. Sin embargo, una interpretación acabada de la resolución redundará en un verdadero impulso a esta clase de desarrollos en la medida en que: el producto sea verdaderamente innovativo e inventivo y que quienes deban aplicar las directivas no lo hagan de un modo lineal o automático sino que, por el contrario, contemplen las verdaderas excepciones.

## **A MODO DE CONCLUSIÓN**

El derecho de patentes, por las circunstancias que rodearon a su nacimiento y configuración, se ha consolidado sobre bases filosóficas escasas y débiles. Por ello se ha visto expuesto —en mayor medida que otras ramas del derecho— a las presiones ideológicas más variadas siendo objeto permanente de discusiones estructurales. En el sector farmacéutico —por la magnitud de costos, riesgos, inversiones y utilidades— dicha situación se vio magnificada hasta el extremo existiendo posiciones tan antagónicas que impiden un desarrollo doctrinario orgánico de la materia.

En este contexto (y en cualquier otro para muchos) la ley se convierte en un bastión último de racionalidad y justicia. La aplicación honesta y la interpretación lógica de la normativa constitucional, de los tratados internacionales y de las leyes, decretos y reglamentaciones internas constituyen el único salvoconducto de un derecho serio.

La resolución en análisis se inscribe de un modo coherente y armónico con la legislación vigente en la materia. Tanto la Constitución como el ADPIC y la ley ponen en cabeza del poder ejecutivo la potestad de con-

ceder o no una patente mediante la aplicación de determinados requisitos. La resolución se limita a establecer un lineamiento de aplicación explicitando y delimitando el ámbito de discrecionalidad propia del acto administrativo de concesión de la patente.

Su aplicación a solicitudes en trámite al momento de su publicación no afecta ningún derecho como algunos pretenden. En efecto, al no modificarse los requisitos legales de patentabilidad mal puede verse afectado derecho alguno. El criterio de aplicación e interpretación es discrecional de la administración y, mientras no se la vulnere, puede cambiar tantas veces como sea necesario. De hecho es habitual que cambie por cambio de funcionarios o por cambios de criterios interpretativos del mismo examinador. Por el contrario, la explicitación de criterios y directivas favorecen la previsibilidad en la aplicación de la ley.

Por otra parte, y como ha sido analizado a lo largo del artículo, también carece de sentido considerar el momento de la solicitud como el momento de nacimiento del derecho de patentes. No existe fundamento legal alguno en ese sentido. Con la solicitud sólo puede decirse que nace un derecho en expectativa delimitado por el alcance de los requisitos que establece la ley. En ningún sentido puede entenderse que dicho derecho limite la interpretación que de la ley haga el organismo de aplicación.

En cuanto al contenido técnico de la resolución parece claro que tiene como objeto limitar las prácticas abusivas existentes en las patentes relativas a la industria farmacéutica. Dichas prácticas no sólo son conocidas en el mundo entero sino que han sido expresamente condenadas –en general y en casos concretos– por diversos países aunque por su peso e influencia convenga citar a la Comisión de Defensa de la competencia de la Unión Europea. El amparo de este tipo de abusos del sistema de patentes no sólo es ilegal sino que resulta

opuesto a las directivas emanadas de tratados y compromisos internacionales asumidos por el país.

En concreto, lo que se pretende atacar son las patentes “barrera”, “de bloqueo”, “de cobertura” o como quiera llamarse a aquellas que no tienen por finalidad contribuir con la sociedad mediante la descripción de un invento sino impedir el desarrollo de tecnologías que resulten no infringentes de una primer patente obtenida. Lo mismo en lo relativo a aquellas que sólo tienen por finalidad extender la protección de una primera patente que se encuentra por expirar. Esto, que aplicado en cualquier campo tecnológico constituye una desvirtuación del sistema, aplicado al campo farmacéutico es directamente un escándalo. Este “escándalo” cotidiano es el que intenta combatir, con buen criterio, la resolución comentada.

No obstante, existen casos en los cuales hay un verdadero desarrollo inventivo y que utilizan las herramientas descritas en la resolución. Para este tipo de casos -que suelen ser conocidos como “súper genéricos” en tanto que tienen un valor agregado sobre el producto original y redundan en una ventaja para los usuarios- la resolución dejó abierta la puerta de las “excepciones fundadas” a los criterios generales.

La mayor parte de las veces estos desarrollos serán realizados por los mismos originadores (en tanto que son los que más conocen el producto) y de ese modo se reconocerá también su contribución en el desarrollo. No obstante, lo interesante es que pueden ser también realizados por terceros y que el producto “súper genérico” compartirá mercado con el producto original lo cual implicará un aumento de la competencia con la consecuente reducción de precios sobre medicamentos.

Como última consideración hay que insistir en que es necesario refundar el sistema de patentes con raíces filosóficas más sólidas y profundas que impidan el bamboleo ideológico al que cotidianamente se ven ex-

puestas las discusiones sobre patentes. Mientras tanto, es posible trabajar por un derecho de patentes más claro y orgánico que utilice todas las herramientas que el sistema legal nacional e internacional le otorgan. Del uso más cotidiano de reglas y excepciones podrá pasarse a medidas, también excepcionales, que extiendan protecciones en casos particulares.

