

Análisis de los criterios patentabilidad de medicamentos en costa rica a partir de información de patentes

German Leonardo Madrigal-Redondo

Doctor en Farmacia, Magister en Propiedad Intelectual, Profesor Asociado e Investigador del Laboratorio Biofarmacia y Farmacocinética (LABIOFAR) del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), y del Laboratorio de Físicoquímica Farmacéutica de la Facultad de Farmacia Universidad de Costa Rica, Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San José, Costa Rica, Código Postal 11501-2060, San José, Costa Rica. generacionlcr96@gmail.com

Recibido: 10 de octubre de 2015. Aceptado: 4 de noviembre de 2015.

Palabras clave: Información, Medicamentos, Patentes, Patentabilidad.

Key words: Information, Drug, Patents, Patentability.

RESUMEN. El ingreso de Costa Rica a la Organización Mundial de Comercio (OMC), su adhesión a Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos de América, ha conllevado a la modificación de su legislación en materia de patentes a partir del año 2008, lo que ha impactado de manera sustancial el patentamiento de diversos productos, especialmente los medicamentos. El presente artículo, es un estudio retrospectivo diagnóstico sobre el tema de patentabilidad de medicamentos en Costa Rica (1990 – 2012). Se analizaron el número de patentes solicitadas y concedidas, recobradas de la base de datos del Registro Nacional de la Propiedad. Se analizaron los criterios de patentabilidad en el campo de medicamentos, a partir de un muestreo aleatorio irrestricto sobre la población total de solicitudes de patentes evaluadas (muestra representativa, 95% de confianza), y se clasificaron los principales criterios de concesión o de denegación. Se comparó el número de solicitudes otorgadas, con el registro de patentes protegidas para medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud. Se concluyó que en el campo de los medicamentos existe una evidente tendencia al aumento de las solicitudes de patentes y de las patentes otorgadas. Se determinaron los principales criterios para el otorgamiento o denegatoria de patentes en el campo farmacéutico, así como la no correlación entre el número de patentes otorgadas y el número de patentes reclamadas por los laboratorios farmacéuticos al momento de solicitar un registro sanitario.

ABSTRACT. Costa Rica's entry to the World Trade Organization (WTO) accession to the Agreement on Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the signing of the Free Trade Agreement with the United States, has led to amend its legislation on patents from the year 2008, which has impacted substantially patenting various products, especially medicines. This article is a retrospective diagnosis on the issue of patentability of drugs in Costa Rica (1990-2012). The number of patents applied for and granted analyzed, recovered from the database of the National Land Registry. The criteria for patentability in the field of drugs were analyzed from unrestricted random sampling of the population evaluated patent applications (representative sample, 95% confidence), and the main criteria for granting or refusing classified. The number of granted requests, with the register of protected patents registered with the Ministry of Health drugs were compared. It was concluded that exists in the field of medicines is a clear upward trend in patent applications and granted patents. The main criteria for the granting or denial of patents in the pharmaceutical field non-correlation between the number of patents granted and the number claimed by pharmaceutical companies when applying for a veterinary patents were determined, as well.

INTRODUCCIÓN

Las patentes de invención son una forma de protección de derechos de propiedad intelectual que involucra derechos exclusivos sobre la venta, distribución, ofrecimiento para la venta, producción, exportación, e importación, sobre la

invención protegida, para lograr esto el titular del derecho debe cumplir una serie de requisitos entre los cuales, la divulgación completa, y suficiente de la invención, la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial son los requisitos básicos a cumplir.¹

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es el ente mundial que se encarga de regir y vigilar el respeto y cumplimiento de los derechos sobre la Propiedad industrial en sus diferentes modalidades, patentes, marcas o denominaciones geográficas, entre otras. Esta institución reconoce la importancia de los derechos en el ámbito del comercio internacional, normalmente cuando estos derechos afectan o se relacionan con el ámbito de las necesidades fundamentales de una sociedad como la salud o la alimentación, el tema de la protección de derechos de propiedad intelectual se convierte en el epicentro de discordias. Con respecto del valor comercial de estos derechos, la OMPI señala que como todo tipo de bienes la IP, es un activo que puede generar ingresos, siendo por esto es que se le considera como tal.²⁻³ La propiedad intelectual se puede dividir en dos partes los derechos de autor y conexos y la propiedad industrial. Las patentes de invención pertenecen al campo de la propiedad industrial.²⁻³

El ingreso de Costa Rica a la Organización Mundial de Comercio (OMC), su adhesión a Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos de América, ha conllevado a la modificación de su legislación en materia de patentes a partir del año 2008, lo que ha impactado de manera sustancial el patentamiento de diversos productos, especialmente los medicamentos.

En Costa Rica es requisito para la comercialización de un medicamento que este se encuentre registrado. Para la obtención del Registro Sanitario se deben cumplir una serie de requisitos tales como estudios de estabilidad, pruebas de control de calidad, la fórmula cuali-cuantitativa del producto, así como una declaración jurada del solicitante donde indica que no infringe ninguna patente o datos de prueba. No obstante, debido a que este proceso establecido no es suficiente ya que no obliga al fabricante a declarar las patentes que protegen al producto a registrar, sino solamente a indicar que no está afectando a ninguna patente de las indicadas en la misma base de datos del Ministerio de Salud, esto genera un vacío porque los titulares del Registro Sanitario de un medicamento de forma general, no actualizan la base de datos.⁴

Igualmente una patente que afecte a un registro sanitario, puede ser de diversos tipos, por ejemplo un procedimiento de fabricación, proteger el principio activo, un procedimiento de síntesis del principio activo, una forma farmacéutica entre otros tipos, por tanto solo el titular del derecho de la patentes, que normalmente coincide con el titular o apoderado del registro sanitario, esta entidad o persona es la que puede conocer con mayor detalle a cuales productos afecta las patentes otorgadas en el país o en trámite de otorgamiento, un ejemplo detectado de esta falta de vínculo es el caso de la *sitagliptina* un medicamento inhibidor de la DPP IV el cual es patentado en Costa Rica y registrado con el nombre de Januvia pero el mismo no aparece en la base de datos de patentes del Ministerio de Salud de Costa Rica.⁵

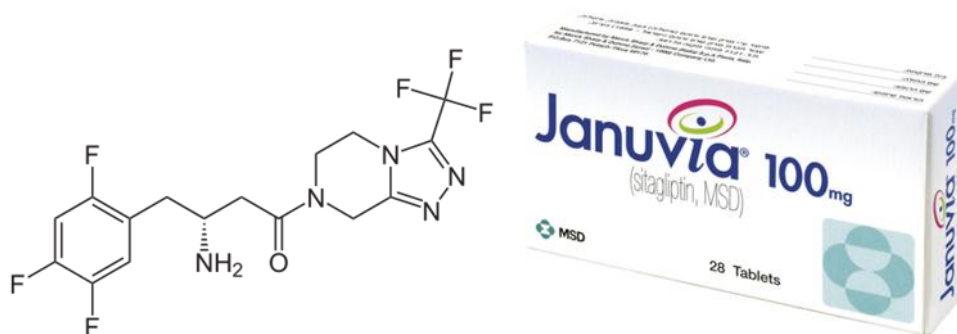


Fig 1. Sitagliptina ejemplo de un medicamento no reportado en la base de Datos de Medicamentos patentados del Ministerio de Salud.

Esta falta de información, puede incrementar los procesos de litigios por violación de derechos de patentes y aumentar los costos del acceso de medicamentos, debido a que los solicitantes de registro sanitarios de medicamentos no pueden estar seguros, que la información de la base de datos de patentes del Ministerio de Salud sea suficiente y completa para evitar un posible conflicto con una patente otorgada.

En Costa Rica la entidad que se encarga de conceder el derecho de patentes de invención es la Oficina de Patentes, que pertenece al Dirección de Propiedad Industrial, del Registro Nacional de la Propiedad una entidad que es adscrita al Ministerio de Justicia y Gracia, como se ha explicado a partir del ingreso de Costa Rica en la Organización Mundial de Comercio y la firma de Tratados de Libre Comercio, se aumentó el número de solicitudes de patentes en todos los campos, en especial en el campo farmacéutico, el cual incluye, medicamentos, productos químicos, cosméticos, productos naturales, material y equipo biomédico, productos biotecnológicos, suplementos nutricionales

y alimentos, entre las nuevas leyes se exige en la Ley 6867 una vinculación entre el Ministerio de Salud y el Registro Nacional de la Propiedad para mantener una información coordinada de las patentes de medicamentos otorgadas en el país.

El objetivo principal de este estudio es obtener un perfil de evolución de las variables de patentabilidad de medicamentos entre los años 1990-2012.

MATERIALES Y METODOS

El presente estudio es un diagnóstico retrospectivo sobre el tema de la patentabilidad de drogas en Costa Rica entre los años 1990-2012, las principales variables utilizadas en el estudio son el número de solicitudes de patentes, solicitudes de patentes concedidas, y los criterios de patentabilidad en materia de medicamentos.

El estudio de las dos primeras variables se realizó utilizando la base de datos del Registro de la Propiedad Nacional de cuantificar y clasificar el número de aplicaciones en el campo farmacéutico. Para el estudio de la última variable se utilizó un muestreo aleatorio irrestricto de la población total de solicitudes de patentes evaluados para obtener una muestra representativa con una confianza del 95%, excluyendo aquellas solicitudes del sector farmacéutico que no impliquen un medicamento es decir un procedimiento de fabricación, un procedimiento de síntesis, métodos de tratamiento o diagnóstico, formas farmacéuticas, formulaciones, compuestos, sales, o enantiomerismo y polimorfos y de allí a clasificar los principales criterios para la concesión o rechazo de las solicitudes. Finalmente se compara el número de solicitudes concedidas, con el registro de patentes de medicamentos protegidos registrados en el Ministerio de Salud.

RESULTADOS:

A continuación se describen los principales resultados del estudio las figuras siguientes , incluyen el número de solicitudes de patentes partir del año 1990 , el número de patentes otorgadas desde el año 1990 hasta el año 2012, la correlación entre el número de patentes otorgadas y el número de patentes reportadas con vinculo a un registro sanitario de medicamentos hasta el año 2013, y una descripción de las principales causas de rechazo de una solicitud de patentes de medicamentos en el periodo 2008-2012.

DISCUSIÓN

El presente estudio encontró varios resultados interesantes al analizar la información recolectada, entre los años 1990 al 1999 existe una leve tendencia al aumento de solicitudes de patentes como se muestra en la figura 2 pasando de 53 solicitudes a 160, siendo el año de 1998 el pico de solicitudes con 196, esto implicó un aumento del 33% aproximadamente en el periodo, no obstante este aumento no se refleja una tendencia al aumento de patentes concedidas en ese mismo periodo ya que paso de 11% de concesiones a un 5% en el año 1999, en números absolutos se pasó de 6 patentes concedidas en el año 1990 a 8 en el año 1999, luego partir del año 2001 se aumenta de forma importante el número de solicitudes no así el de concesiones como se describirá a continuación.

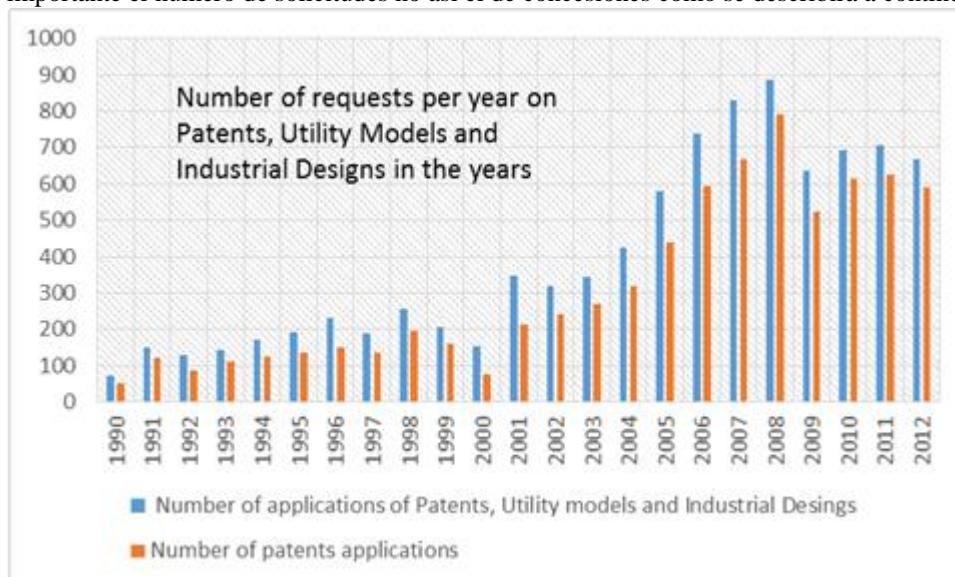


Fig. 2 Número de solicitudes de patentes, modelos de utilidad y diseños industriales entre los años 1990 al 2012 en Costa Rica.

A partir del año 2001 volvió a aumentar a 214 por año hasta un pico de 791 en el año 2008, luego disminuyó hasta el año 2012 a 589 solicitudes por año, estas tendencias se puede correlacionar con dos eventos importantes del país la aprobación por parte de la Asamblea Legislativa del Tratado de Cooperación en Patentes PCT, para el año de 1998 y la adhesión de Costa Rica en el año 1999, y para el año 2008 se firmó el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y se firmaron importantes reformas a la leyes de propiedad intelectual incluyen do la Ley 6867 de Patentes de Invención, ambos eventos produjeron un aumento en la solicitud de patentes en Costa Rica que luego produjo una disminución en el número de solicitudes, pero posteriormente se dio un una tendencia al crecimiento de número de solicitudes, el resultado neto para ambos eventos es una tendencia al alza de solicitudes de patentes entre los años 1990 al 2012.

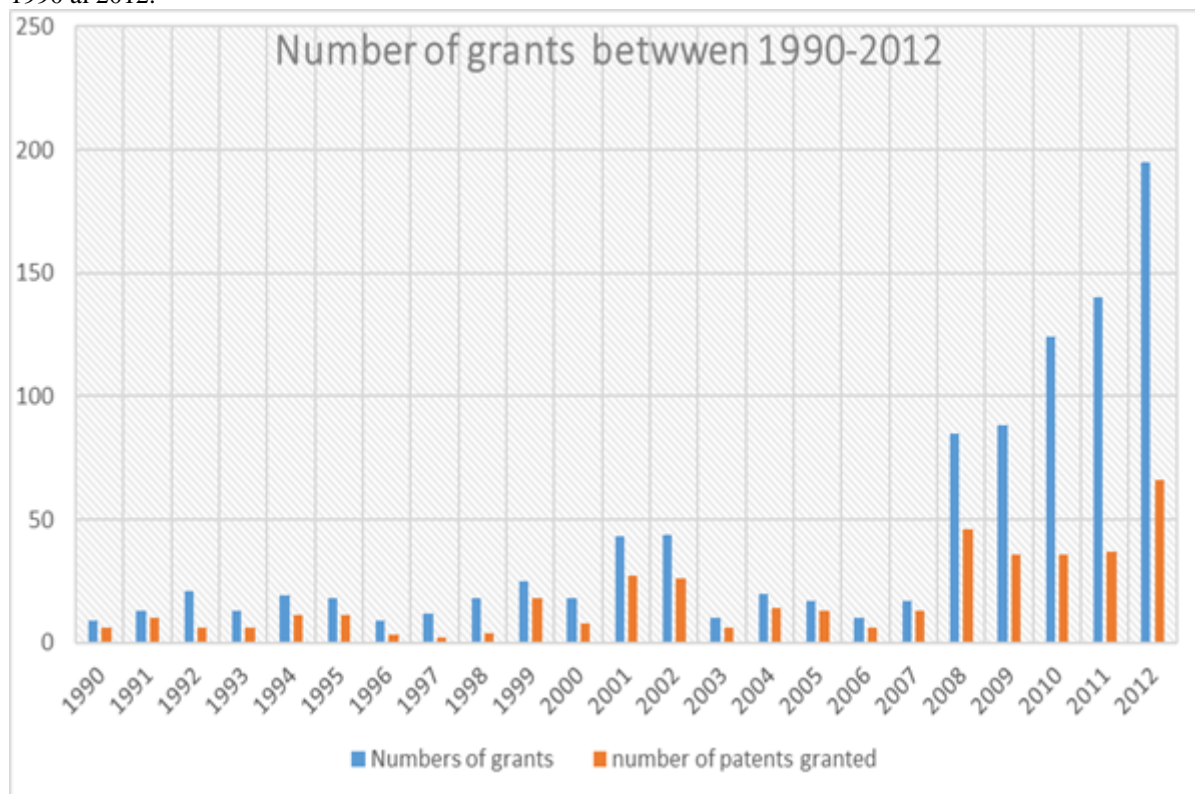


Fig. 3. Número de solicitudes otorgadas de patentes, modelos de utilidad y diseños industriales entre los años 1990 al 2012 en Costa Rica.

Debido a este análisis se puede clasificar la evolución de las solicitudes de patentes en Costa Rica en tres etapas históricas, la primera de la entrada en vigor de la Ley 6867 en el año 1982 hasta el año 1997, el segundo periodo del año 1998 hasta el año 2007, y un tercer periodo del año 2008 a la fecha 2015, estos periodos se caracterizan por un cambio brusco en el número de solicitudes de patentes debido a eventos sociopolíticos de relevancia.

Para el caso de otorgamiento de patentes de invención presenta una evolución similar por ejemplo se pasa de 4 patentes otorgadas en el año 1998 a 18 para el año 1999, igualmente se pasa de 13 en el año 2007 a 46 en el 2008, esto además ser justificado por el aumento de solicitudes de patentes, y los cambios sociopolíticos descritos, también se debe a una mejora cualitativa y cuantitativa de la Oficina de Patentes, gracias a una mejor capacitación, una buena coordinación y dirección, un mayor número de examinadores de fondo y forma, y una optimización de los procesos de revisión de solicitudes.

Por tanto, igualmente tanto la evolución de las solicitudes de patentes y de patentes concedidas muestra una correlación a las tres etapas históricas ya descritas. Entre los años 2008 y 2012 el número de patentes concedidas asciende a 221, lo cual revela la ampliación en la protección de los solicitantes ya que no solamente ha aumentado el número de solicitudes, sino también ha aumentado el número de concesiones, sin perder hasta la fecha la calidad en los exámenes de fondo de las solicitudes.

En la figura 4 se muestra como solo el 2% de las solicitudes de patentes relacionadas con medicamentos son vinculadas por parte del Ministerio de Salud con las patentes concedidas en el Registro Nacional de la Propiedad, esto implica que el Ministerio de salud, en especial a la unidad de registros y controles encargada de los registros sanitarios de medicamentos no ha logrado tener un procedimiento efectivo para poder vincular la información referida, esto se

debe principalmente a que no existe obligatoriedad del titular de un registro sanitario de brindar la información de patentes de invención concedidas o en trámite en Costa Rica, que recaen sobre una protección de derechos de propiedad intelectual sobre el medicamento a registrar, el Ministerio solamente una declaración jurada del solicitante del registro sanitario que el medicamento a registrar no se ve afectado por protección de patentes o datos de prueba según la base de datos del propio Ministerio que es alimentada con la información voluntaria de los solicitantes del registro, este proceso ha demostrado ser insuficiente.

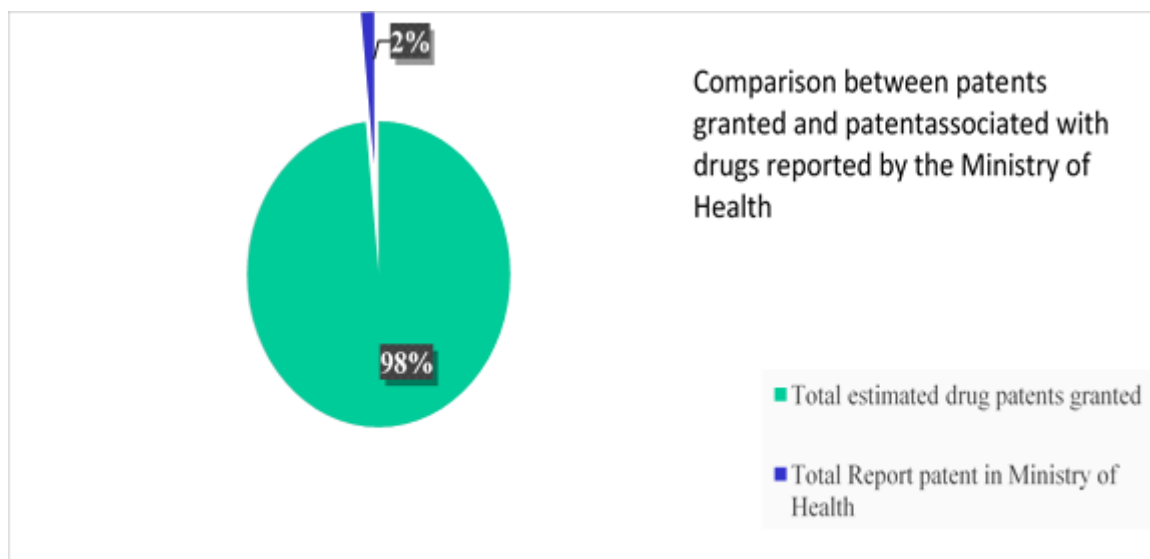


Fig. 4. Comparación entre el número de patentes otorgadas y número de patentes reportadas en la base de datos del Ministerio de Salud de Costa Rica hasta el año 2013.

La relevancia de este dato implica, que tanto los solicitantes del registro sanitario, como los ciudadanos comunes pueden estar expuestos a la violación involuntaria de derechos de propiedad intelectual de un tercero, con los consiguientes problemas legales y económicos relacionados con una infracción de este tipo, lo que puede provocar no solo e aumento de costos sobre ambos productos el titular de los derechos de propiedad intelectual y el infractor involuntario, sino una dificultad para el acceso de nuevos medicamentos al mercado, ya que muchas empresas pueden inhibirse de introducir nuevos productos, o productos multiorigen para evitar conflictos de este tipo, que se relacionan con altos costos de litigio.

Uno de los casos encontrados en el presente estudio se muestra en la figura 1 el cual es el producto denominado como Sitagliptina un inhibidor de la enzima DPP IV, innovador mecanismo de acción para el tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo II, el cual se comercializa con la marca comercial Januvia, este producto patentado no fue reportado por el titular en la base de datos del Ministerio de Salud, lo que implicó que varios intentos de comercializar el producto por laboratorios nacionales fuera inhibida , por desconocer la situación real y amplitud de la protección otorgada, generando un atraso también para la solicitud de licencias, o para el desarrollo de productos multiorigen a un menor costo para la población.

Finalmente la figura 5 realiza una distribución de las principales objeciones hechas para las solicitudes de patente presentadas en Costa Rica, cabe destacar que la falta de nivel inventivo y novedad son las principales causas de rechazo con un 85% y un 65% respectivamente y en tercer lugar la falta de unidad de invención con un 63% de aparición en los estudios de fondo analizados entre los años 2008-2012, posteriormente las no invenciones con 55%, la falta de soporte 57%, , son otras causas muy importantes señaladas en los exámenes de fondo de solicitudes de patente. La falta de claridad 47%, exclusiones de patentabilidad 33% y la falta de aplicación industrial 33% son las menores causas de objeción presentadas.

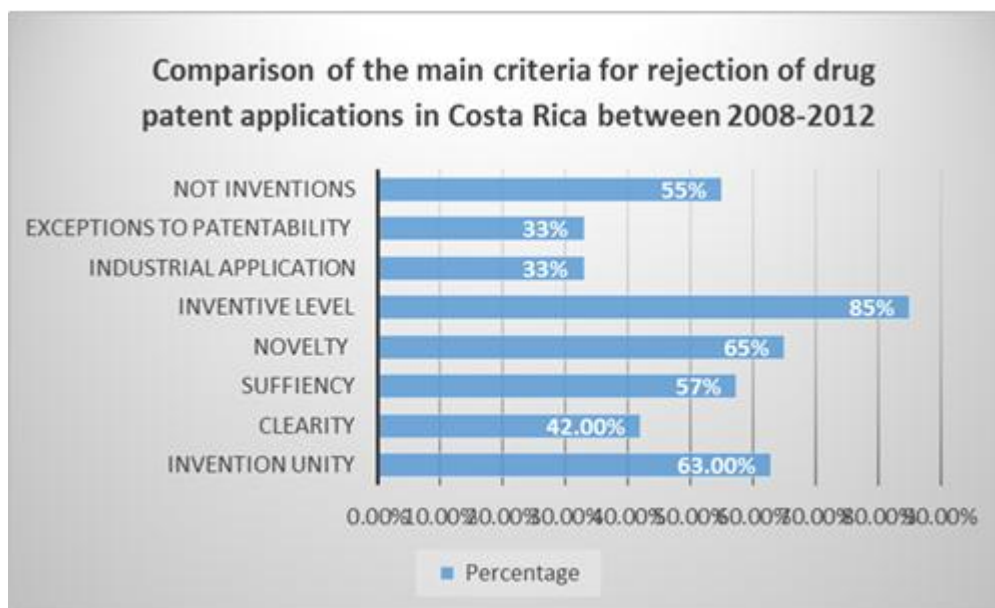


Fig. 5. Comparación de los principales criterios de rechazo de las solicitudes de patentes en Costa Rica entre los años 2008-2012.

Además de dar un perfil del análisis de los estudios de fondo realizados en Costa Rica en dicho periodo, la figura 5 muestra que muchas solicitudes cometen de forma simultánea una serie de objeciones, esto puede deberse a que los solicitantes en su mayoría son nuevos como se ha observado debido al aumento importante de solicitudes partir del año 2001, lo que implica que desconocen los criterios y los pormenores de la legislación nacional, además se puede deber a un examen de fondo de alta calidad que permite encontrar defectos que pueden generar alta litigiosidad en el futuro.

Es importante continuar con estudios que verifiquen el comportamiento de las objeciones sobre la patentabilidad de las solicitudes, para poder realizar recomendaciones a los solicitantes y disminuir las principales causas de rechazo mejorando la calidad de las solicitudes presentadas ante la Oficina de Patentes de Costa Rica.

CONCLUSIONES

En conclusión existe una fuerte tendencia al alza en las solicitudes de patentes y patentes concedidas por los medicamentos en Costa Rica entre los años 1990-2012, se puede dividir la evolución de las tendencias de patentabilidad en Costa Rica en tres periodos históricos, como se muestra en la Figura 2 y 3, no existe un vínculo estrecho entre las patentes concedidas y los reportes de patentes vinculadas con medicamentos ante el Ministerio de Salud, como se muestra en la Figura 4, finalmente entre los años 2008-2012 el principal criterio objetado en los informes de fondo de patentabilidad fueron la novedad y el nivel inventivo..

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cabanellas de las Cuevas, G. Derechos de las Patentes de Invención. 2º Edición. Buenos Aires, Heliasta, 2004.
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Manual para la escritura de Patentes de Invención. Buenos Aires Argentina : Universidad Austral, 2007.
3. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Understanding Industrial Property. s.l. : Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2008.
4. Costa Rica Ministerio de Salud . Reglamento N° 38414-COMEX-MEIC- S: Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) de 12/12 /2013 y anexos: Reg.RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamento anexo 2, 2014.
5. Costa Rica Asamblea Legislativa. Ley 6867. Ley de Modelos de Utilidad y Patentes de Invención. s.l., Costa Rica : Imprenta Nacional, 1983.
6. Organización Panamericana de la Salud. Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a Medicamentos. Managua: Organización Panamericana de la Salud, 2004.

7. Madrigal, G. Análisis de los Criterios de Expertos sobre los posibles Efectos Socioeconómicos del Fenómeno de Polimorfismo de Sustancias Medicamentosas en Materia de Patentes de Invención en Costa Rica
1. y su Aplicación para la Sistematización de la Vigilancia Tecnológica de la Industria Farmacéutica Local. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181220509072> Revista CNIC Ciencias Biológicas: Vol 41, 2010.
8. Hernandez, R., Fernández. C., Baptista, P. Metodología de la Investigación. 4a Edición. México DF: Mc Graw Hill, 2008. pp. 8.
9. Grinell, R.M. Social work and Research and evaluation; Quantitative and qualitative approaches. 5a Edición. s.l.: Itaca E.E. Peacock Publishers, 1997.
10. Costa Rica, Ministerio de Justicia y Gracia, Registro Nacional de la Propiedad. Solicitud de Patentes No 8146 Métodos para Tratar Cánceres Usando Formas Polimórficas de 3- (-4-Amino-1,3 Dihidro-Ísoindol-2 – il) Piperidina – 2, 6 Diona. San José: s.n., 2005. pp 23-56
11. Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica. Decreto Ejecutivo No 28466-S. Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. San José: s.n., 2000.