

Brasil: Analizando los principales retos en la tramitación de patentes.

En los últimos meses han aparecido numerosos artículos relacionados con los diferentes retos a los que se enfrenta Brasil relativos a la tramitación de patentes. Estos retos llevan presentes en el país bastante tiempo y han sido mencionados sistemáticamente por la Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos. El Informe Especial 301 de 2017 mencionaba la preocupación por los grandes retrasos en el examen tanto de solicitudes de patentes como de marcas comerciales, "con una pendencia media comunicada de casi dos años y medio para las marcas comerciales y casi 11 años para las patentes", así como por la revisión duplicada de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de las solicitudes de patentes farmacéuticas.

Brasil se está sometiendo a un proceso para abordar estas cuestiones. Este artículo tiene por objeto presentar una visión general de la situación en que se encuentra el país y de lo que se puede esperar.

1. Proceso de examen simplificado para conceder solicitudes de patente

"El INPI está estudiando distintas opciones para reducir la gran cantidad de trabajos pendientes. Uno de ellos es aceptar la concesión de solicitudes sin un examen excesivo".

Una de las principales cuestiones que se está deliberando en la actualidad es la posibilidad de poner en marcha un proceso simplificado de examen de patentes para abordar los trabajos pendientes mencionados anteriormente. El 27 de julio de 2017, la Oficina de Patentes de Brasil (INPI) publicó una consulta pública que abría un período de recogida de opiniones de terceros en relación con este proceso simplificado. Este periodo terminó el 31 de agosto. No se ha tomado ninguna decisión hasta la fecha y se entiende que las deliberaciones están en curso. No sabemos cuándo esperar una resolución, en su caso. Aparentemente, se están considerando diferentes intereses, aunque parece que el proyecto cuenta con el apoyo del Ministerio. A día de hoy, puede pasar cualquier cosa y no ha habido comentarios sobre cuáles son las disposiciones que conforman el marco del proyecto. Sin embargo, parece prudente afirmar, como hipótesis, que se están considerando las siguientes opciones:

"El INPI está considerando diferentes opciones para reducir su gran cantidad de trabajos pendientes. Uno de ellos es aceptar la concesión de solicitudes sin un examen excesivo. El proyecto se hizo público hace unos meses. Se han recibido comentarios de partes interesadas y el INPI está teniendo en cuenta ahora todas las posibilidades".

Aparentemente, el proceso simplificado no se aplicaría a solicitudes divisionales o certificados de adición y solamente afectaría a aquellas solicitudes de patentes que no han recibido oposición cuyas tasas de mantenimiento están actualizadas y para las cuales no se han emitido notificaciones oficiales anteriormente.

De acuerdo con lo que sería la primera opción objeto de consideración, el nuevo proceso se aplicaría a todas las solicitudes de patentes para las que se hubiera emitido una solicitud de examen antes de la fecha de publicación del Decreto y excluiría solicitudes de patentes farmacéuticas y de biotecnología. Sin embargo, parece que puede haber una segunda opción que se aplicaría a solicitudes de patentes presentadas antes de 2015. Parece que puede haber incluso una tercera opción que se aplicaría a todas las solicitudes de patentes publicadas al menos 30 días antes de la publicación de la resolución correspondiente. Todo esto se está debatiendo.

Tal como está ahora el proyecto, hay una posibilidad de que los solicitantes no participen voluntariamente en el proceso, tengan sus solicitudes examinadas y, además, los terceros interesados tendrían hasta 90 días para preconceder oposiciones después de que una solicitud obtenga una aprobación previa para ser concedida automáticamente.

Aun sin saber qué va a ser el proyecto, ya suscita muchas preguntas y controversia. Debatirlas puede ser un ejercicio de especulación inútil ahora mismo, pero la importancia del proceso exige prestar atención a las deliberaciones que están teniendo lugar. Observaremos y les informaremos inmediatamente de cualquier avance sobre esta cuestión.

2. Función de ANVISA en los exámenes de patentes

"Actualmente, la función de ANVISA debería limitarse a evaluar si una solicitud de patente está en contra de la salud pública. También podrían presentar argumentos respecto a la patentabilidad, aunque estos deberían considerarse como una observación de terceros".

Uno de los aspectos más controvertidos de tramitar solicitudes de patentes farmacéuticas en Brasil fue la función que tenía ANVISA en la etapa del examen. Se esperó que ANVISA emitiera su opinión sobre cómo podría afectar la solicitud al sistema sanitario en Brasil, pero lo consideraron dentro de su competencia para emitir también opiniones sobre la patentabilidad de las solicitudes.

La pasada primavera, el 12 de abril, el Presidente de la Oficina de Patentes (INPI) y el Director de ANVISA emitieron un comunicado conjunto que transmitía básicamente que ANVISA tendría derecho a dar su opinión sobre la patentabilidad de las solicitudes, aunque esta opinión no sería vinculante para el INPI. Aparentemente, así ha sido hasta la fecha. La opinión de ANVISA sigue siendo necesaria (lo que no ayuda a aliviar el trabajo pendiente) pero evita el problema de que ambas instituciones alcancen opiniones diferentes y contradictorias.

"La función de ANVISA debería limitarse ahora a evaluar si una solicitud de patente está en contra de la salud pública. También podrían presentar argumentos desde un punto de vista de la patentabilidad, pero deberían considerarse una observación externa".

Después de dicha resolución, ANVISA emitió el 8 de agosto la resolución 168/2017 en la que detallaba más el proceso de "consentimiento previo" para solicitudes de patentes farmacéuticas. Básicamente, indica que ANVISA solamente considerará si la solicitud está en contra de la salud pública (es decir, si conlleva un riesgo de salud). En caso afirmativo, se entregará una opinión preliminar al solicitante, que tendrá la oportunidad de presentar argumentos a favor de la aprobación. Sin embargo, la resolución también indica que, en caso de que ANVISA considere que la solicitud tiene interés con respecto a políticas de drogas, entonces puede emitirse una opinión sobre patentabilidad. Sin embargo, esta opinión solamente se enviará al INPI como observación de terceros.

3. Directrices para el examen de solicitudes de patentes

Como posiblemente sepan, el INPI trazó nuevas directrices para el examen de solicitudes de patentes en el campo químico e inició un período de consulta pública. Este periodo terminó el 16 de mayo de 2017 y siguen sin vislumbrarse noticias sobre cuál va a ser la versión definitiva. Esperando a una resolución, puede que sea útil poner de relieve algunas de las disposiciones del borrador, tal como el INPI lo perfiló:

DIRECTRICES PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES QUÍMICAS	
Compuestos químicos	<p>1- El formato más preciso para reivindicar un compuesto químico es en términos de su estructura química (fórmula general), nomenclatura (de acuerdo con las normas de la IUPAC) u otra denominación que lo defina de forma inequívoca. De esta manera, las reivindicaciones producto por proceso solamente serán posibles en casos excepcionales, cuando no haya otra forma posible de definir el compuesto como se ha descrito previamente.</p> <p>2- Además, las reivindicaciones independientes que definan el compuesto solamente por sus propiedades físicas, fisicoquímicas o biológicas no serán aceptadas. Del mismo modo, las reivindicaciones que definan un compuesto por su uso o aplicación no serán aceptadas.</p> <p>3- Las expresiones generales que definan los derivados de un compuesto (tales como estereoisómeros, hidratos, solvatos, etc.) no se considerarán una definición clara y precisa del mismo.</p> <p>4- Otras expresiones generales tales como "sales farmacéuticamente aceptables", "sales agrícolamente aceptables" o "sales inmunológicamente aceptables" serán aceptadas, ya que se considera que: 1) el compuesto es responsable de la actividad; y 2) el experto en la materia conoce las sales utilizadas habitualmente en su área de conocimiento.</p> <p>5- El análisis técnico de solicitudes de patentes que reivindican sales, ésteres y éteres seguirán las mismas pautas aplicadas a compuestos químicos. En estos casos, la sal, éster y éter alternativo de un compuesto conocido no se considerará inventivo en caso de no tener un efecto técnico inesperado en vista del estado de la técnica. Por otra parte, el proceso de obtener dichos compuestos solo se considerará patentable en casos en los que los compuestos también se consideren patentables. De otro modo, una invención que solo se refiera a un proceso de obtener la sal éster o éter de un compuesto no será patentable por considerarse evidente para un experto en la materia.</p> <p>6- Además, un compuesto químico seleccionado solo será patentable si no ha sido desvelado específicamente en el estado de la técnica. En este sentido, no se considerará que una fórmula de Markush general desvela específicamente todos los derivados químicos comprendidos en la misma. Sin embargo, en estos casos, la evaluación de la actividad inventiva requerirá la presentación de datos comparativos entre el compuesto seleccionado y la técnica anterior más cercana.</p>
Estereoisómeros	<p>1- Solo se considerará que un estereoisómero en forma pura está descrito de forma clara y suficiente si está caracterizado por la configuración absoluta de su centro quiral en el momento de la presentación de la solicitud de patente. En este sentido, pueden utilizarse técnicas analíticas para la caracterización del enantiómero/atropoisómero/diastereoisómero reivindicado.</p> <p>2- Además, los estereoisómeros deben identificarse de forma inequívoca, por ejemplo, mediante su nomenclatura oficial. En este sentido, la expresión "estereoisómeros de los mismos" en una reivindicación no se considerará una identificación clara y precisa de los estereoisómeros.</p>

"El INPI trazó nuevas directrices para el examen de solicitudes de patentes químicas e inició un período de consulta pública que terminó el 16 de mayo de 2017".

	<p>3- En relación con el proceso de obtener el estereoisómero, deberían enumerarse las condiciones particulares del mismo en la memoria descriptiva, con el fin de garantizar su reproducibilidad por parte de un experto en la materia. En este sentido, será importante desvelar las condiciones de reacción, los reactivos utilizados o los métodos de aislamiento y purificación del estereoisómero obtenido por el proceso, así como el posible exceso enantiomérico obtenido y el método de análisis utilizado para su medición.</p>
Polimorfos	<p>1- Para la caracterización de una forma cristalina, la memoria descriptiva debe contener, en la fecha de presentación de la solicitud, los datos de identificación obtenidos mediante técnicas de caracterización fisicoquímica de sólidos. En este sentido, las técnicas de difracción de rayos X de monocristales serán suficientes para la perfecta caracterización de la estructura cristalina del sólido. Otras técnicas, tales como difracción de rayos X de polvo, deberán asociarse a otros métodos de identificación fisicoquímica de sólidos.</p> <p>2- Además, la simple identificación de una forma cristalina por su designación (por ejemplo, forma alfa o beta, forma I o II) no se considerarán una definición clara y precisa de la misma.</p> <p>3- Nuevamente, con el fin de garantizar su reproducibilidad, las condiciones del proceso de obtener la forma cristalina deberán identificarse en la memoria descriptiva (tales como, por ejemplo, el disolvente (o disolventes) utilizado y sus concentraciones, velocidades de calentamiento y enfriamiento, etc.).</p> <p>4- Con respecto a la capacidad inventiva de los polimorfos, hay que indicar que obtener sólidos cristalinos de un compuesto particular se considera una práctica habitual para mejorar sus características fisicoquímicas. De esta manera, para reconocer la actividad inventiva, será necesario probar un efecto o ventaja no evidente asociado a la nueva forma cristalina.</p>
Solvatos, clatratos y cocristales	<p>1- Para una descripción clara y suficiente de solvatos, clatratos o cocristales, habrá que dar la identificación química de las moléculas y estequiometría. A efectos de examen, los solvatos se considerarán compuestos químicos y las formas cristalinas (tales como clatratos o cocristales) tendrán que caracterizarse de manera fisicoquímica mediante las técnicas descritas en las Pautas en relación con polimorfos.</p> <p>2- No se considerará que los términos "solvatos de los mismos", "clatratos de los mismos" o "cocristales de los mismos" identifican de manera clara y precisa los compuestos en sí.</p>
Composiciones, formulaciones y formas físicas de composiciones	<p>1- Los compuestos químicos deberían definirse por sus componentes. De ser este el caso, las características adicionales, tales como la forma física o las características de aplicación, también podrán utilizarse para definir más los compuestos reivindicados.</p>
Combinación de compuestos químicos	<p>Para ser patentable, la combinación de los compuestos deberá provocar un efecto no evidente que no puede ser la simple suma de los efectos individuales de cada compuesto de la composición.</p>
Nuevos usos de compuestos conocidos	<p>1- El nuevo uso de un grupo de compuestos presentará unidad de invención si todos los compuestos están relacionados estructuralmente o presentan el mismo mecanismo de acción. En el caso de una "fórmula de Markush", no será posible extrapolar el nuevo uso de un único compuesto a todos los demás, salvo que se utilicen pruebas para probar su equivalencia.</p>
Nuevo uso médico	<p>1- Las características relacionadas con el uso de un compuesto, tal como el régimen terapéutico y/o grupo de pacientes no presentará novedad al uso conocido del compuesto. Además, para probar la actividad inventiva, no debería deducirse el mecanismo de acción del compuesto implicado del mecanismo de acción ya conocido en el estado de la técnica. Asimismo, la etiología de la enfermedad debería ser diferente de la etiología de la enfermedad ya conocida en el estado de la técnica. Además, el nuevo uso no debería deducirse a partir de la relación estructura-actividad del compuesto al compararlo con moléculas estructuralmente relacionadas. Por último, el nuevo uso no puede deducirse del uso del compuesto para el tratamiento de un síntoma de una enfermedad ya desvelado en el estado de la técnica, ni puede deducirse de la divulgación de efectos adversos del estado de la técnica para el medicamento específico.</p> <p>2- Las únicas pruebas del nuevo uso son las pruebas in vivo. En el caso de estudios realizados en cuerpos de animales, los modelos adoptados deberían presentar la posibilidad de extrapolación para los humanos o animales a tratar.</p> <p>3- Además, en el caso de un nuevo uso médico de una "fórmula de Markush", solamente se considerará descritos de manera suficiente el uso de los compuestos que hayan sido demostrados eficazmente in vivo. No será posible extrapolar el uso de un único compuesto a todos los demás, salvo que se presenten pruebas que demuestren una equivalencia del efecto alcanzado.</p> <p>4- El nuevo uso también debería especificar la enfermedad. No se aceptarán trastornos, síndromes o síntomas generales. Tampoco se aceptará definir la afección tratada en términos del mecanismo de acción, el plan terapéutico o el grupo de pacientes.</p>

Teniendo en cuenta los proyectos mencionados anteriormente, podemos afirmar objetivamente que las instituciones brasileñas están bastante atareadas. Evidentemente, siempre hay diferentes intereses que hay que considerar y el resultado de estas deliberaciones sigue siendo incierto. Sin embargo, pensamos que es justo reconocer los esfuerzos que está realizando Brasil. Observaremos el resultado de estas deliberaciones y les informaremos inmediatamente de cualquier avance. Si tienen preguntas, no duden en ponerse en contacto con nosotros.