

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigésima primera sesión
Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014

ESTUDIO DE VIABILIDAD SOBRE LA DIVULGACIÓN DE LAS DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES (DCI) EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE Y/O EN PATENTES CONCEDIDAS

preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

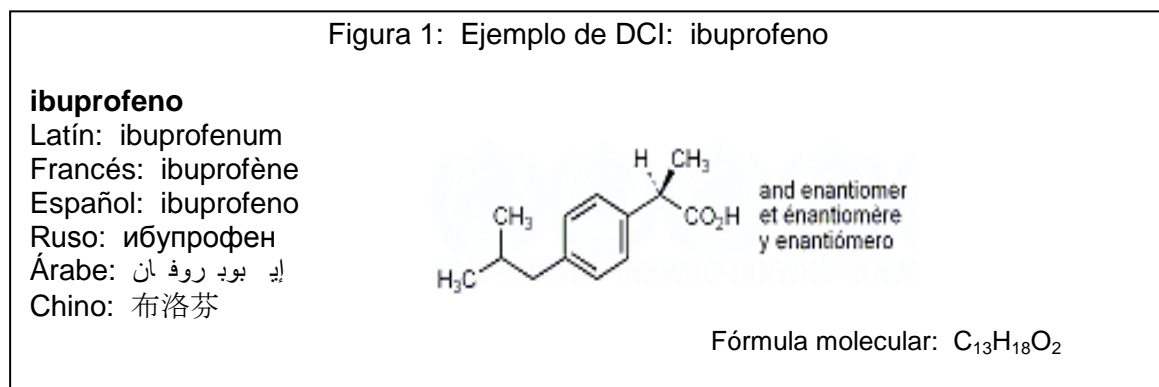
1. En la vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), celebrada del 27 al 31 de enero de 2014 en Ginebra, se decidió que la Secretaría emprenderá, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), y en la medida de lo posible, un estudio de viabilidad sobre la divulgación de las denominaciones comunes internacionales (DCI) en las solicitudes de patente y/o en patentes concedidas.
2. De conformidad con la decisión antes mencionada, el presente documento contiene dicho estudio de viabilidad que se debatirá en la vigésima primera sesión del Comité, que se celebrará en Ginebra del 3 al 7 de noviembre de 2014. Se entiende que el estudio está acotado a la indagación y facilitará una explicación completa del contexto e identificará y explorará posibilidades en ese estudio, sin comprometerse con evaluaciones y recomendaciones (véase el párrafo 175 del documento SCP/20/13 Prov. 2). En la preparación de este estudio, la Secretaría brindó a la OMS y a la OMC la oportunidad de formular observaciones sobre el borrador, y consultó a la OMS, en particular al programa DCI de esta Organización, en cuanto al funcionamiento del sistema de DCI.
3. Con objeto de analizar la viabilidad de la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente y en patentes concedidas en el contexto, en el presente documento se expone en primer lugar información general sobre las DCI y la particularidad de buscar sustancias farmacéuticas que han sido objeto de divulgación en documentos de patente. Se explican a continuación los antecedentes del tema, se determinan las cuestiones en torno a este, se

estudian las posibilidades actuales y futuras de la búsqueda de patentes para medicamentos y concluye con el enunciado de las constataciones provisionales.

DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES (DCI)

¿Qué son las DCI?

4. La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un ingrediente farmacéutico activo¹. Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público. Algunos ejemplos de DCI son: ibuprofeno, paracetamol y ritonavir. El objetivo del sistema de DCI es proporcionar a los profesionales de la salud una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica. Como nomenclatura internacional para sustancias farmacéuticas, las DCI se utilizan en la farmacopea, las etiquetas, la información sobre productos, la publicidad y otras formas de publicidad, la reglamentación farmacéutica y la documentación científica y como base para determinar nombres de productos, por ejemplo los nombres de medicamentos genéricos. La lista acumulativa de DCI contiene actualmente unas 8.600 denominaciones, añadiéndose cada año entre 120 y 150 nuevas.



5. El programa DCI de la OMS² administra la selección de las DCI y su publicación. Como el nombre “común” lo indica, se pueden utilizar las DCI para identificar sustancias farmacéuticas sin limitación alguna. Por su carácter de denominaciones únicas, las DCI deben diferenciarse en su pronunciación y su escritura, y no deben inducir a confusión con otras denominaciones utilizadas corrientemente³.

6. Por lo general, una DCI consiste en un prefijo inventado elegido al azar y una “partícula” común⁴. Una característica importante del sistema de DCI es que las denominaciones de las sustancias farmacológicas reflejan su relación mediante la utilización de una partícula común.

¹ Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances (WHO/PHAM S/NOM 1570), pág. 1. Salvo que se indique expresamente lo contrario, la descripción relativa a las DCI contenida en esta sección se basa en la información que figura en el sitio web de la OMS: <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.

² El sistema de DCI, tal como existe actualmente, comenzó en 1950 de conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA3.11 de la Asamblea Mundial de la Salud.

³ Si se comprueba que una marca que contiene una DCI es descriptiva, se denegará la protección de la marca. Asimismo, se puede rechazar una solicitud de registro de marca cuando el signo que incluye una DCI induzca a engaño. Para consultar la relación entre las DCI y las marcas, véase los documentos del Comité Permanente sobre el Derecho de Marcas, Diseños Industriales e Indicaciones Geográficas (SCT), en particular los documentos SCT/3/7 y SCT/16/3, y el estudio titulado Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina (OMS, OMPI y OMC), págs. 68 y 69.

⁴ Véase “The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances (Stem Book 2013) [http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1].

Gracias al uso de partículas comunes, los médicos, los farmacéuticos o cualquier otra persona que esté relacionada con productos farmacéuticos pueden reconocer que la sustancia pertenece a un grupo de sustancias que tienen una actividad farmacológica similar. Por ejemplo el sufijo “-ac” indica derivados del ibufenaco antiinflamatorios, y la partícula común para los anticuerpos monoclonales es “-mab”, ubicada como sufijo.

7. En principio solo se selecciona una DCI para sustancias únicas bien determinadas que puedan caracterizarse sin ambigüedad. La política del programa DCI consiste en no seleccionar denominaciones para mezclas de sustancias. Se determinan DCI para sustancias farmacéuticas químicas y biológicas. Las solicitudes de DCI para sustancias biológicas han ido en aumento y, actualmente, constituyen más del 40% del total de solicitudes⁵.

DCI modificadas (DCIM)⁶

8. Por lo general, sólo se determina una DCI para la parte activa de la molécula, que suele ser la base, ácido o alcohol. No obstante, en algunos casos han de ampliarse las moléculas activas por varias razones, como la biodisponibilidad, el índice de absorción o a efectos de la formulación. Cuando la DCI representa un ácido, por ejemplo, podría ser necesaria la designación de una sal o un éster. En esos casos, conforme al sistema de DCI, los nombres de las distintas sales y ésteres de la misma sustancia activa deben diferenciarse solo en lo que atañe a la fracción inactiva de la molécula, y se deja a los usuarios la tarea de establecer sus nombres a partir de la DCI, de conformidad con la práctica usual en el sector de productos químicos. Igual enfoque se aplica para los productos mixtos. Por ejemplo, la oxacilina y el ibufenaco son DCI y sus sales se denominan oxacilina sódica e ibufenaco sódico, respectivamente. A estos últimos se los llama DCI modificadas (DCIM).

9. Algunos de los radicales y grupos implicados son, sin embargo, de tal complejidad que se eligen denominaciones comunes más cortas (por ejemplo, mecilato para metanosulfonato) para aquellas fracciones inactivas, y la OMS las publica⁷. Si estas denominaciones seleccionadas para radicales y grupos se utilizan conjuntamente con una DCI, se las llama también DCIM. Por ejemplo, mepiramina maleato se usa para la sal de mepiramina con ácido maleico.

Selección de DCI

10. La OMS selecciona DCI sobre la base de la recomendación del grupo de expertos en DCI, que forma parte del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional y las Preparaciones Farmacéuticas de esta Organización⁸. El proceso de selección se puede clasificar básicamente en las tres siguientes etapas.

Presentación del formulario de solicitud

11. El formulario de solicitud de una DCI se presenta a la Secretaría de la OMS⁹. El solicitante puede realizar seis sugerencias de DCI relacionadas con la fracción activa. En el formulario se pide al solicitante que proporcione información sobre la sustancia química

⁵ El Grupo de Expertos en DCI ha examinado el esquema de nomenclatura para los anticuerpos monoclonales, ha elegido el esquema para productos relacionados con la terapia génica y otro para la terapia celular. Asimismo, se ha presentado una propuesta de DCI para la clasificación biológica de sustancias biológicas que está sujeta a una consulta con el público.

⁶ http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNReview%20paperWkDoc167_Feb06_3_.pdf.

⁷ Names for Radicals, Groups & Others: Comprehensive List 2012 (WHO/EMP/QSM/2012.2) [http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/Radical_Book_2012.pdf].

⁸ Más recientemente se ha establecido el grupo asesor en DCI sobre productos biológicos para aconsejar al grupo de expertos en DCI acerca de la selección de DCI para las sustancias medicinales biológicas.

⁹ En los países que tienen comisiones nacionales encargadas de la nomenclatura, las solicitudes de DCI deben efectuarse a través de las autoridades del país. En los demás países se pueden enviar directamente a la OMS.

pertinente, por ejemplo: i) la denominación química con arreglo a las normas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) o la descripción, o una secuencia de aminoácidos en el caso de las sustancias biológicas; ii) la fórmula gráfica; iii) la fórmula molecular; y iv) el número de registro en el *Chemical Abstracts Service* (CAS).

12. La producción de un medicamento debería avanzar hasta la fase de los ensayos clínicos antes de presentar la solicitud a la Secretaría de las DCI. La razón para ello es que cuando se inician los ensayos clínicos de un medicamento, existe la expectativa razonable de que se comercializará y, por lo tanto, saldrá al mercado con el nombre elegido.

13. Se toman precauciones para velar por la confidencialidad del material presentado a la OMS. No obstante, en las directrices sobre la utilización de las DCI para sustancias farmacéuticas (*Guidelines on the Use of INN for Pharmaceutical Substances*)¹⁰, publicadas por la OMS (denominadas en adelante "Directrices sobre DCI"), se estipula que el solicitante no debería intentar obtener una DCI antes de que se completen todos los procedimientos de patente y hasta que toda la información química pueda ponerse a disposición de la OMS¹¹. En ocasiones, antes de seleccionar una DCI, el nuevo compuesto podría haber obtenido una denominación vulgar utilizada en el laboratorio y en la bibliografía científica. El hecho de que la denominación vulgar se haya aceptado en la bibliografía no garantizará su aprobación como DCI, y puede llevar a confusión cuando se seleccione la denominación común oficial. Por consiguiente, en las Directrices sobre DCI se recomienda a los solicitantes que utilicen códigos antes de la publicación de una DCI recomendada¹².

Examen de la solicitud y publicación para recabar observaciones

14. La Secretaría de la OMS examina si los nombres propuestos están en conformidad con las normas de nomenclatura y los principios generales, para comprobar las similitudes con DCI publicadas y los posibles conflictos con denominaciones existentes. El resultado del examen se presenta a los expertos en DCI para que formulen observaciones. El grupo de expertos en DCI acuerda una denominación y se informa al solicitante acerca de la denominación seleccionada.

15. La denominación seleccionada (DCI propuesta) se difunde entonces en la publicación titulada "WHO Drug Information" (Información sobre medicamentos de la OMS)¹³. La DCI propuesta (en latín, inglés, francés y español) se publica junto con su nombre químico o descripción, acción y uso¹⁴, la fórmula molecular, el número de registro en el CAS y la fórmula gráfica. Toda objeción u observación respecto del nombre publicado se puede plantear durante el plazo de transmisión de objeciones de cuatro meses a partir de la fecha de publicación.

Publicación de DCI recomendadas

16. Cuando no se ha presentado ninguna objeción o se han retirado todas las objeciones previamente presentadas, la OMS elige el nombre como DCI recomendada, que se publicará

¹⁰ Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances (WHO/PHAM S/NOM 1570).

¹¹ *Ibid.*, pág. 9.

¹² *Ibid.*, pág. 10.

¹³ Véase, por ejemplo, WHO Drug Information, Vol.27, N°.2, 2013.

¹⁴ Las declaraciones que indican acción y uso se basan en gran parte en la información suministrada por el fabricante. El propósito de esta información es solo proporcionar indicios sobre el uso potencial de nuevas sustancias en el momento en que se les asigna la DCI propuesta. La OMS no está en condiciones de respaldar estas declaraciones ni de formular observaciones sobre la eficacia de la acción reivindicada. Habida cuenta de su carácter provisional, no se examinarán esas descripciones ni se incluirán en las listas acumulativas de DCI.

en la "WHO Drug Information"¹⁵. La DCI recomendada (en latín, inglés, francés y español) se publica junto con su nombre químico o descripción, la fórmula molecular y la fórmula gráfica. En ocasiones, el número de registro en el CAS correspondiente se incluye en la publicación de la DCI recomendada.

Base de datos de DCI

17. Todas las DCI propuestas y recomendadas son de libre consulta en Internet en el sitio web de la OMS MedNet¹⁶. En este figura: i) el nombre de la DCI en latín y su equivalente en árabe, chino, inglés, francés, español y ruso; ii) las denominaciones nacionales (si las hubiere); iii) los códigos ATC¹⁷; iv) la información química básica (fórmula gráfica y fórmula molecular); y v) los hiperenlaces con la publicación correspondiente de las DCI propuestas y recomendadas. Además, la consulta del estado de la DCI permite seguir la trayectoria de su situación en el proceso de la DCI. Asimismo, el INN Global Data Hub (centro de datos mundial para las DCI), sistema informático ideado para reforzar la interacción de máquinas compatibles en la red, tiene una interfaz con un formato que puede procesar una máquina. Otros sistemas interactúan con el servicio en la web de las DCI permitiendo la integración transparente de sitios web externos y aplicaciones (por ejemplo la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OHIM) en Alicante). La lista acumulativa, que contiene todas las DCI publicadas en árabe, chino, inglés, francés, latín, ruso y español, se publica en formato CD-ROM cada dos años.

LA BÚSQUEDA DE SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS DIVULGADAS EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE Y EN PATENTES CONCEDIDAS

18. Si bien la búsqueda de patentes en cada sector de la tecnología requiere conocimientos y experiencia específicos, una de las características especiales de la búsqueda de una sustancia química es que puede definirse de distintas formas en las solicitudes de patente y en patentes concedidas: por lo general, mediante sus denominaciones y su estructura química. Una sustancia química, en particular una sustancia farmacéutica, puede tener más de un nombre aceptado oficialmente o utilizado de forma generalizada por expertos en el ámbito pertinente. Por lo tanto, para realizar una búsqueda de patentes meticulosa en lo que atañe a sustancias farmacéuticas, quienes la llevan a cabo suelen utilizar varios parámetros de búsqueda técnicos, y se han establecido diversos servicios de base de datos especializados en este campo técnico¹⁸.

19. Habitualmente, se pueden utilizar varios tipos de parámetros de búsqueda, como los expuestos en el cuadro 1, para buscar documentos de patente relacionados con sustancias farmacéuticas. Ante la falta de una indicación única a escala mundial para los compuestos químicos, con frecuencia se usa una combinación en la búsqueda de patentes de productos farmacéuticos, por ejemplo, la búsqueda de una estructura y de una palabra clave mediante sus diversas denominaciones, el número de registro en el CAS, su uso farmacéutico, etc., junto con los códigos de clasificación de la patente. La búsqueda de patentes por un nombre o un número de registro únicamente no suele bastar para identificar todos los documentos de

¹⁵ Véase, por ejemplo, WHO Drug Information, Vol.28, N°.1, 2014.

¹⁶ Servicios MedNet relacionados con las DCI, <https://mednet-communities.net/inn>. Actualmente, más de 14.000 usuarios son miembros de esta comunidad.

¹⁷ Conforme al Sistema de Clasificación Anatómico Terapéutico Químico (ATC), cada sustancia farmacéutica activa recibe un código ATC en función del órgano o sistema sobre el que actúa y de sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas, que es administrado por el Centro Colaborador de la OMS para la Metodología Estadística de Medicamentos (WHOCC). Véase http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/.

¹⁸ Chemistry and Pharmaceuticals Searching Best Practices (Mejores prácticas para la búsqueda de productos químicos y farmacéuticos).

http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry_and_Pharmaceuticals_Searching_Best_Practices.

patente pertinentes, en especial, en el caso en que el compuesto se divulgue con estructuras de tipo Markush¹⁹. Según los antecedentes de la búsqueda de patentes relacionados con el Informe sobre la actividad de patentamiento relativa al ritonavir, en la búsqueda de la estructura química se encontraron 119 registros que no estaban incluidos en los 841 registros identificados en la búsqueda basada en texto utilizando las palabras ritonavir y los sinónimos que se utilizan normalmente (comprendidos la marca, la DCI, el nombre del fabricante, el número de registro en el CAS y la fórmula molecular)²⁰.

20. La elección de los parámetros y las estrategias de búsqueda varían en función del propósito de la búsqueda de patentes y de la clase de información que se desea obtener. Se pueden plantear distintas necesidades en materia de búsqueda como, por ejemplo, cuando la búsqueda de patentes se ha de efectuar en relación con un medicamento comercializado o con una sustancia que aspira a convertirse en fármaco. Entre los ejemplos de los diversos propósitos que persigue la búsqueda de patentes de productos farmacéuticos cabe citar los siguientes:

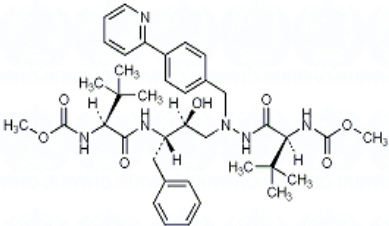
- el examinador de patentes puede llevar a cabo una búsqueda del estado de la técnica a fin de determinar las publicaciones pertinentes para la evaluación de la novedad y la actividad inventiva del la invención reivindicada que es objeto de examen;
- el investigador científico puede buscar documentos de patentes para encontrar soluciones que se puedan aplicar al problema planteado en su investigación;
- la búsqueda de patentes se puede realizar en el marco de la adquisición de medicamentos para evaluar si se han aplicado y concedido patentes a ese medicamento en una jurisdicción determinada. En ese caso, tal vez la persona que efectúa la búsqueda esté interesada en identificar las solicitudes de patente y las patentes concedidas, cuyas reivindicaciones podrían afectar al medicamento ya comercializado;
- una empresa de medicamentos genéricos, una empresa de la competencia o terceros podrían buscar solicitudes de patente y patentes concedidas para evaluar sus oportunidades comerciales en distintas jurisdicciones y, si fuese necesario, impugnar la validez de la patente.

Cuadro 1: Ejemplos de parámetros de búsqueda para sustancias farmacéuticas

Parámetros	Ejemplos	Explicación
Nombre del fabricante	BMS-232632	Durante la fase de I+D, se identifica a la sustancia por un código (una combinación de letras y números) en el laboratorio o en publicaciones.
DCI (denominación genérica)	Atazanavir	La denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica.
Marca	Reyataz	Una vez que se aprueba la comercialización del medicamento, se pone a la venta con una denominación común que se registra para obtener la protección como marca.

¹⁹ Informe sobre la actividad de patentamiento: Ritonavir, OMPI, 2011, pág. 12.

²⁰ *Ídem*. Véase también Hazel V. J. Moir y Luigi Palombi, Patents and Trademarks: empirical evidence on “evergreening” from Australia, pág.5, cuarta conferencia sobre innovación en la región de Asia y el Pacífico, Universidad Nacional de Taiwán, Facultad de Derecho, 6-7 de diciembre de 2013, que muestra que, en lo que atañe a la búsqueda de patentes relacionadas con cinco medicamentos específicos, la búsqueda de patentes llevada a cabo por un abogado especializado en patentes fue más fiable que la búsqueda basada únicamente en las DCI.

Nombre químico de la UIQPA	ácido dimetil éster sulfato (3S,8S,9S,12S)-3,12-Bis(1,1-dimetiletil)-8-hidroxi-4,11-dioxo-9-(fenilmetil)-6[[4-(2-piridinil)fenil]metil]-2,5,6,10,13-pentaazatetradecanodioico	La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) establece normas para denominar los elementos y compuestos químicos de forma estructurada.
Número de registro en el CAS	198904-31-3	Tras la publicación de los documentos y patentes relacionados con productos químicos, <i>Chemical Abstracts Service</i> (CAS) asigna un identificador numérico único al compuesto que se acaba de publicar ²¹ .
Código de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP)	A61P 31/18	Aunque los códigos de la CIP no precisan con exactitud una sustancia específica, se utilizan con otros parámetros de búsqueda para limitar el resultado de la búsqueda.
Fórmula molecular	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇ H ₂ SO ₄	La fórmula química que muestra el número y las clases de átomos en la molécula.
Estructura química (fórmula gráfica)		Varios servicios comerciales brindan bases de datos para la búsqueda de patentes que permiten buscar compuestos por medio de la estructura química además de las palabras clave (nombres) y los códigos de clasificación. Utilizan varias reglas para elaborar los índices con objeto de que las personas que efectúan la búsqueda puedan también buscar compuestos químicos expuestos en estructuras tipo Markush.

LA DIVULGACIÓN DE DCI EN DOCUMENTOS DE PATENTE – ANTECEDENTES

21. En este momento, en ninguna legislación nacional o regional en materia de patentes se exige la identificación de las sustancias farmacéuticas mediante DCI, si procede, en las solicitudes de patente y en patentes concedidas. Por lo general, en la legislación nacional o regional en materia de patentes se dispone que el solicitante debe divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia, y que las reivindicaciones deben ser claras y concisas²².

22. A menudo, en la legislación derivada, como reglamentos y directrices administrativas, se establecen requisitos y orientaciones más detallados sobre la descripción de una invención en la solicitud de patente. En lo que concierne al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), por ejemplo, en la Regla 10.1.d) del Reglamento del PCT se establece que “[...]para las fórmulas químicas, deberán emplearse los símbolos, pesos atómicos y fórmulas moleculares de uso general”. En la Regla 10.1.e) se señala que “[e]n general, solo deberán utilizarse los términos, signos y símbolos técnicos que se acepten generalmente en la respectiva técnica”. Asimismo, en el párrafo 4.24 de las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT se dispone que “los símbolos químicos y matemáticos, los pesos atómicos y las fórmulas moleculares deben ser los que generalmente se utilizan [...]. En particular, si existen normas oficiales internacionales aplicables a la técnica en cuestión, deben utilizarse siempre que sea posible”. Por lo tanto, para cumplir con los requisitos legales anteriores previstos en el PCT, el solicitante puede utilizar, siempre que sea posible, cualquiera de las normas internacionales para identificar la sustancia farmacéutica si un experto en la materia las utiliza habitualmente.

²¹ Si bien existen otras organizaciones que asignan identificadores a los compuestos químicos, el número de registro en el CAS es uno de los códigos más ampliamente utilizados por los expertos en el sector químico.

²² Véase asimismo los artículos 5 y 6 del PCT y el artículo 29 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

23. Si bien el proveedor de los medicamentos adquiridos suele ser responsable de velar por que se hayan salvaguardado todos los derechos esenciales concernientes a los productos, incluidos los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con las condiciones establecidas en los documentos de licitación y en los contratos de compra, los organismos encargados de las compras han de tener en cuenta la situación jurídica de las patentes de los productos al comienzo del proceso de compra²³. A diferencia de los profesionales expertos en P.I., estos organismos no suelen tener acceso a las bases de datos sobre patentes comerciales especializadas para la búsqueda de productos químicos y farmacéuticos y, por lo tanto, realizan la búsqueda de patentes en fuentes gratuitas que están a disposición del público. En tanto especialistas en el campo de la salud, están familiarizados con las DCI, y algunos consideran un problema que la lista de patentes relacionadas con un producto farmacéutico específico no se pueda obtener mediante una búsqueda de patentes sirviéndose de la DCI correspondiente como palabra clave, sin necesidad de recurrir a clasificaciones de patentes o de efectuar la búsqueda de la estructura química (o nombre químico)²⁴.

24. En 2007, la Alianza Farmacéutica India propuso que el Gobierno de la India exija a los solicitantes que indiquen la DCI en el título de la invención en el plazo de 30 días a partir de la asignación de la DCI²⁵. Se señaló que, si bien en la base de datos sobre patentes que se puede consultar en el sitio web de forma gratuita consta el título de la invención y la información sobre los inventores, en ese momento no era posible buscar en Internet cualquier otra información, como resúmenes y condiciones, y solo se podía consultar previo pago²⁶. Habida cuenta de que utilizar la fórmula química como título de una invención se puede considerar demasiado imprecisa o compleja técnicamente, se propuso la inclusión obligatoria de la DCI en el título para garantizar la función de notificación al público (por ejemplo, para la oposición anterior a la concesión de la patente) y una mejor comprensión de las invenciones contenidas en las solicitudes de patente.

25. A partir de ese momento, se han publicado propuestas similares en otros lugares: i) divulgación obligatoria de las DCI en las solicitudes de patente en el momento de la presentación de la solicitud si existe DCI o en un fase ulterior inmediatamente después de la asignación de la DCI^{27 28}; ii) inclusión obligatoria de una referencia a la DCI correspondiente en la primera frase del resumen al efectuar la presentación o, en caso contrario, notificación obligatoria de la DCI pertinente a la oficina de patente una vez se tenga conocimiento de esta²⁹; y iii) divulgación obligatoria de las DCI en el título y el resumen en el momento de la

²³ Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina (OMS, OMPI y OMC), pág.162.

²⁴ How to conduct patent search for medicines: a step-by-step guide, Organización Mundial de la Salud, 2010. Véase también la observación formulada por *Médecins sans frontières* sobre el documento titulado Revised Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals (Directrices revisadas para el examen de las solicitudes de patente en el sector farmacéutico), presentado al Controlador General de patentes, diseños y marcas, Ministerio de Comercio e Industria, India. (http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm).

²⁵ Bhuma Shrivastava, Leave formula in lab is activists' prescription for drug companies (<http://www.livemint.com/Politics/t1Aygh3QbdnYVCjO6MpYOK/Leave-formula-in-lab-is-activists8217-prescription-for-dr.html>).

²⁶ Esto ya no sucede en la India porque las solicitudes de patente y las patentes concedidas publicadas pueden consultarse en el sitio web de la Oficina de Patentes de la India: <http://ipindiaservices.gov.in/patentsearch/search/index.aspx>.

²⁷ Sudip Chaudhuri, Chan Park y K.M. Gopakumar, Five Years into the Product Patent Regime: India's Response, pág. 120, PNUD, 2010.

²⁸ Guía de políticas de la Comunidad del África Oriental, Regional IP Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National IP Legislation (Política regional de P.I. sobre la utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC relacionadas con la salud pública y una aproximación a la legislación nacional en materia de P.I.), pág.17, 2013.

²⁹ Model Provisions to Promote Access to Affordable Medicines in the Industrial Property Bill (Disposiciones tipo para promover el acceso a medicamentos asequibles en la ley de propiedad industrial), 2009 (Uganda), pág.14, Centro para la salud, los derechos humanos y el desarrollo (Cehurd) y PNUD Uganda, 2012.

presentación de la solicitud, si se conoce³⁰. Las justificaciones que se brindan tienen por objeto mejorar la identificación de patentes relacionadas con un medicamento a efectos de la búsqueda del estado de la técnica, con la finalidad de analizar las repercusiones de las patentes en el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, y de aumentar la transparencia del sistema de patentes.

26. Más recientemente, el Controlador General de patentes, diseños y marcas de la India difundió, con objeto de recabar observaciones del público, el proyecto revisado de directrices para el examen de las solicitudes de patente en el sector farmacéutico, el último borrador se publicó el 12 de agosto de 2014 (*Revised Draft Guidelines*)³¹. Con miras a realizar una búsqueda del estado de la técnica exhaustiva, en el párrafo 5.3 del proyecto revisado de directrices se señala que las reivindicaciones relacionadas con compuestos farmacéuticos abarcan a menudo derivados de compuestos conocidos que han sido la base de actividades farmacéuticas, y ya se han asignado DCI a estas sustancias farmacéuticas. Se indica además que, cuando en la memoria descriptiva de la patente objeto de examen se divulga esta DCI, el examinador debe buscar también el estado de la técnica basándose en la DCI. En el párrafo 5.4 se estipula que en caso de que se compruebe que el solicitante reivindica un segundo uso/indicación presentado como reivindicación de producto en relación con un compuesto/nueva forma farmacéutica ya conocida de la sustancia o compuesto conocido, el examinador debe utilizar la misma metodología y ha de pedir al solicitante que informe acerca de la DCI de dicha sustancia farmacéutica. En caso de que el solicitante no informe sobre la DCI ni siquiera en la solicitud, el examinador debe tratar de averiguar la DCI y utilizarla en la estrategia de búsqueda. Las observaciones formuladas por las partes interesadas respecto de los párrafos 5.3 y 5.4 antes mencionados son variadas³². Algunas partes consideran que la DCI es un parámetro importante para la búsqueda del estado de la técnica, y otras manifiestan su desacuerdo. Hay quienes opinan que informar acerca de la DCI es demasiado gravoso para los solicitantes, y otras creen que la responsabilidad de identificar la DCI debe recaer en los solicitantes y no en los examinadores, y que, cuando la OMS ya ha asignado la DCI, no habrá costo o carga alguna para los solicitantes.

MARCOS TEMPORALES DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA, LOS PROCEDIMIENTOS DE ASIGNACIÓN DE DCI Y LOS PROCEDIMIENTOS DE PATENTE

27. Al considerar la viabilidad de la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente y en patentes concedidas, cabe destacar, en primer lugar, los marcos temporales de la innovación farmacéutica, los procedimientos de asignación de DCI y los procedimientos de patente. Si bien estos pueden variar en función del medicamento, por lo general, el descubrimiento y los ensayos de un medicamento llevan de tres a seis años, y los ensayos clínicos entre seis y siete años³³. Habitualmente, el solicitante pide la DCI tras el inicio de la fase de ensayo clínico en el desarrollo del medicamento. En promedio, el plazo entre la presentación de la solicitud de DCI y la publicación de la DCI recomendada es de aproximadamente 15 meses. En cambio, la solicitud de patente se presenta en la primera fase de I+D, inmediatamente después del descubrimiento del compuesto o derivado que podría tener aplicación médica³⁴. De acuerdo

³⁰ Carlos Correa, *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*, pág. 23, South Centre, 2011.

³¹ *Revised Draft Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals*, pág. 9, 12 de agosto de 2014 (http://www.ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf).

³² http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm.

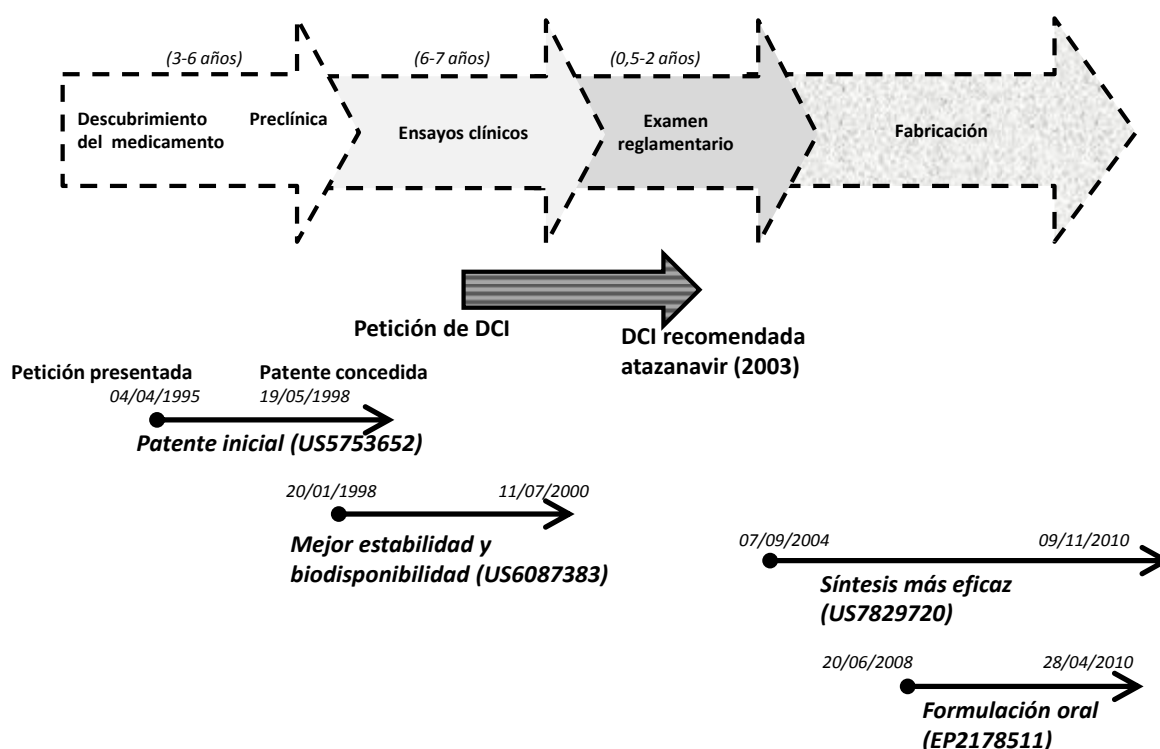
³³ “Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process” (Descubrimiento y elaboración de medicamentos: comprender el proceso de I+D). (http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf).

³⁴ Debido al carácter incremental de la innovación farmacéutica, incluso el descubrimiento de un nuevo compuesto suele derivarse de trabajos anteriores.

con los datos disponibles proporcionados por una cantidad limitada de oficinas de patente³⁵, el 80% de todas las patentes concedidas se emitieron en un plazo aproximado de entre cuatro y siete años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, aunque esto varía mucho de un país a otro, y de una solicitud a otra. Las diferencias mencionadas antes entre los marcos temporales muestran que la solicitud inicial de una patente relacionada con un compuesto farmacéutico (con frecuencia expuesto en una estructura de tipo Markush), y las futuras solicitudes de patente que siguen el desarrollo hacia el ensayo clínico (por ejemplo, la mejora del proceso o las invenciones que sustituyen varios sitios en la espina dorsal de la estructura tipo Markush) tal vez ya se hayan presentado y, en muchos casos, incluso se haya concluido el proceso de concesión de la patente antes de la publicación de la DCI recomendada correspondiente.

28. Las actividades relacionadas con la innovación y el patentamiento continúan también a lo largo de las fases posteriores de desarrollo del medicamento, los ensayos clínicos y más allá. Por ejemplo, las solicitudes de patente en las que se reivindica la mejora del proceso de fabricación de un compuesto farmacéutico conocido, una sustancia constituida por otra sal o éster de una fracción activa conocida, una combinación de un ingrediente farmacéutico activo conocido y otra sustancia, o un uso médico secundario de la sustancia farmacéutica conocida, podrían presentarse tras la publicación de la DCI recomendada pertinente.

Figura 2: Marcos temporales de los procedimientos de asignación de DCI y los procedimientos de patente (atazanavir)



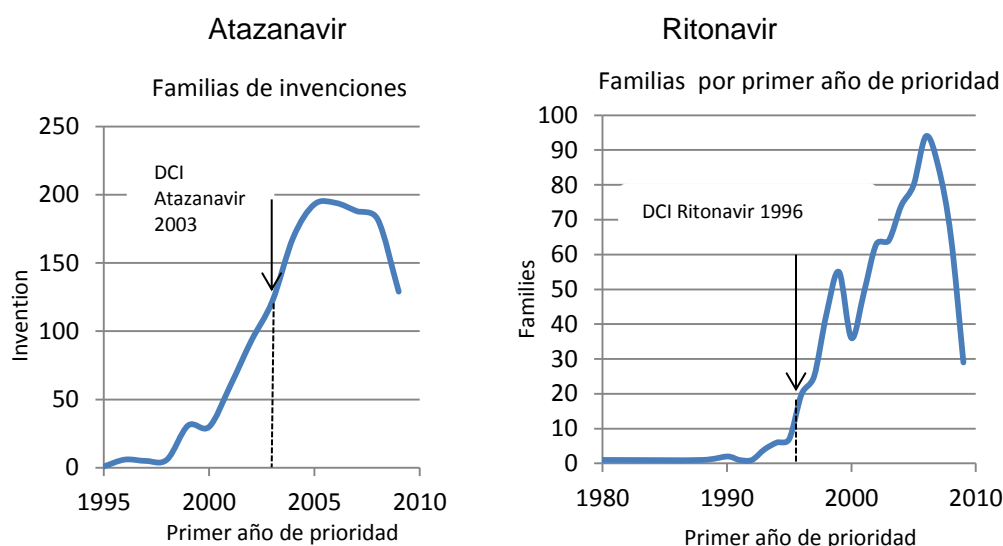
29. En la figura 2 se expone un ejemplo de los marcos temporales de los procedimientos de asignación de DCI y los procedimientos de patente, en el que se ha utilizado la información procedente del Informe sobre la actividad de patentamiento relativo al atazanavir. El propósito de las flechas que muestran las distintas fases del desarrollo del medicamento es servir de simple referencia. En 1995 se presentó la solicitud inicial de patente que divulgaba la sustancia correspondiente al atazanavir, y el 19 de mayo de 1998 se concedió la patente en los Estados

³⁵ Indicadores mundiales de propiedad intelectual 2013, figura A.9.2, OMPI.

Unidos de América, antes de la publicación en 2003 de la DCI recomendada, atazanavir. Desde la solicitud inicial de patente, se han presentado varias solicitudes, por ejemplo, las relacionadas con una mejor estabilidad y biodisponibilidad, la combinación con otros inhibidores de la proteasa para el tratamiento del VIH, una síntesis mejor y una formulación oral, añadidos a la innovación relacionada con el atazanavir por el creador del compuesto y otros organismos. En lo que atañe a las solicitudes de patente presentadas antes de la publicación de la DCI correspondiente, resulta imposible indicar, en el momento de la presentación, esta DCI en dichas solicitudes. No obstante, en las solicitudes de patente presentadas tras la publicación de la DCI pertinente, si los solicitantes la conocen, pueden mencionarla en el momento de la presentación.

30. Además, en la figura 3 se exponen las actividades de patentamiento relativas al atazanavir y al ritonavir a lo largo del tiempo, y la cantidad de familias de patentes relacionadas con estas sustancias en función de su primer año de prioridad³⁶. En 2003 se publicó la DCI recomendada, atazanavir y, en 1996, ritonavir. Si bien estos ejemplos limitados no se pueden considerar una prueba concluyente, muestran que el pico en el número de familias de patentes presentadas por año de prioridad se registra después de la publicación de la DCI correspondiente³⁷.

Figura 3: Actividad de patentamiento relativa al atazanavir y al ritonavir



Fuente: Informe de la OMPI sobre la actividad de patentamiento con respecto al atazanavir e Informe de la OMPI sobre la actividad de patentamiento con respecto al ritonavir.

31. El hecho de que existan tales diferencias entre los marcos temporales de los procedimientos de asignación de DCI y los procedimientos de patente, también conlleva que, en los supuestos en los que la solicitud de patente haya sido presentada antes de la asignación de la correspondiente DCI, aunque esta última se hiciera constar posteriormente, ya sea en la solicitud o en la patente, una vez publicada la DCI, dicha solicitud o patente no siempre podría ser localizada a través de una búsqueda con el uso de la DCI como palabra clave, si la búsqueda se realizara antes de la publicación de aquella. Por ejemplo, si el examen de fondo de una solicitud de patente se llevara a cabo antes de la publicación de la DCI correspondiente, el examinador de patentes no podría buscar documentos de patente anteriores utilizando la DCI como palabra clave (ni obtener del solicitante ninguna información sobre la DCI

³⁶ El Informe sobre la actividad de patentamiento: Atazanavir y el Informe sobre la actividad de patentamiento: Ritonavir, OMPI.

³⁷ En el Informe sobre la actividad de patentamiento: Atazanavir se aclara que los datos a partir de 2008 son incompletos debido al retraso de la publicación.

correspondiente) aunque dichos documentos de patente anteriores ya divulgaran la sustancia farmacéutica relevante, y fueran pertinentes para la valoración de la novedad y la actividad inventiva por parte del examinador. A la misma limitación se enfrentarían los investigadores científicos, así como cualquier tercero que realizara una búsqueda de la técnica anterior sobre una sustancia farmacéutica antes de la asignación de su DCI. Sin embargo, si quien realizara la búsqueda de patentes estuviera interesado en localizar aquellos documentos de patente que contuvieran sustancias farmacéuticas activas ya comercializadas, entonces normalmente la búsqueda de patentes se desarrollaría después de la publicación de la DCI. En este último caso, el desfase entre las fechas de disponibilidad de los documentos de patente y de la DCI no causaría ningún problema.

NATURALEZA Y ALCANCE DE LA DIVULGACIÓN DE LAS DCI EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE Y/O EN LAS PATENTES CONCEDIDAS

31. Toda obligación legalmente impuesta debe sustentarse en una finalidad, y todos y cada uno de los elementos que conformen dicha obligación deberían ser diseñados de modo que, en conjunto, contribuyan a la consecución de la citada finalidad, teniendo en cuenta la diversidad de intereses de los todos los afectados. Son muchos los elementos por los que se podrían definir la naturaleza y el alcance del deber de divulgación de la DCI en las solicitudes de patente y/o en las patentes concedidas. En esta sección, se analizan las cuestiones que se plantearían con respecto a dicha divulgación por parte de los solicitantes y/o titulares de patentes, en relación con varios de los citados elementos definidores de la naturaleza y el alcance del deber de divulgación, mostrándose un resumen en la Tabla 2. El diseño de cada elemento podría tener repercusión sobre los costos y beneficios correspondientes a cada escenario.

Tabla 2: Naturaleza y alcance de la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente y/o en las patentes concedidas

Elementos definidores de la naturaleza y el alcance	Cuestiones o aspectos a tener en cuenta, en relación con la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente y/o en las patentes concedidas
Fecha de las solicitudes presentadas	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitudes presentadas únicamente después de la asignación de la DCI - Solicitudes presentadas tanto después como antes de la asignación de la DCI
Relación entre la invención contenida en la solicitud y la DCI	<ul style="list-style-type: none"> - La sustancia farmacéutica a la que se refiere la DCI es reivindicada - La sustancia farmacéutica a la que se refiere la DCI no es reivindicada, pero es divulgada en la descripción (por ejemplo, como técnica anterior) - La sustancia farmacéutica a la que se refiere la DCI figura descrita en la descripción como una de las muchas áreas en las cuales la invención reivindicada puede ser aplicada - Otros tipos de relación más o menos cercana o remota entre la sustancia a la que se refiere la DCI y la invención reivindicada
Parte de la solicitud en la que la DCI podría ser divulgada	<ul style="list-style-type: none"> - Título - Resumen - Reivindicaciones - Descripción - Otros (por ejemplo, en una casilla de un formulario, en una hoja separada...)

Estadio de la solicitud, cuando ésta haya sido presentada antes de que exista una DCI	<ul style="list-style-type: none"> - Todas las solicitudes y todas las patentes - Sólo las solicitudes pendientes y las patentes vigentes (quedando excluidas las solicitudes que ya no se encuentren pendientes y las patentes que ya no estén vigentes)
Tipos de reivindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Reivindicaciones de producto - Reivindicaciones de segundo uso médico o subsiguientes - Reivindicaciones de proceso
Naturaleza del requisito de divulgación	<ul style="list-style-type: none"> - Divulgación preceptiva - Divulgación voluntaria

Fecha de las solicitudes presentadas

32. Por lo que se refiere a las solicitudes presentadas después de la publicación de la DCI recomendada, si el solicitante conociera la DCI correspondiente a la sustancia farmacéutica divulgada en su solicitud de patente, se daría como mínimo la posibilidad de que el solicitante indicara dicha DCI. Sin embargo, los documentos de patente relevantes anteriores, que hubieran sido presentados con anterioridad a la publicación de la DCI, no podrían ser recuperados mediante una búsqueda basada en la DCI como palabra clave, por lo que quedaría así comprometida la exhaustividad de los resultados de la búsqueda.

32. Para que las solicitudes presentadas con anterioridad a la publicación de la DCI pudieran ser localizadas mediante una búsqueda basada en la DCI como palabra clave, la información de la DCI debería quedar “vinculada” a todas las solicitudes de patente relevantes una vez producida su publicación. Si esto fuera técnicamente posible, con ello se conseguiría mejorar la exhaustividad de la búsqueda mediante el uso de la DCI como palabra clave. Sin embargo, esto exigiría que los solicitantes revisaran todas sus solicitudes de patente anteriores a la publicación de la DCI. Dicho de otro modo, los solicitantes deberían hacer un seguimiento de los procesos de asignación de las DCI, identificar sus solicitudes de patente afectadas por las nuevas asignaciones, y comunicar estas últimas a las oficinas de patentes competentes.

33. A este respecto, se plantearía la cuestión acerca de cómo recopilar dicha información sobre las DCI, y de cómo vincularla a las correspondientes solicitudes de patente ya presentadas o a las patentes ya concedidas. Un posible enfoque podría consistir en que el solicitante aportara la información de la DCI a través de una modificación de su solicitud. En el análisis sobre la compatibilidad de esta modificación con lo dispuesto en las legislaciones nacionales o regionales aplicables sobre el alcance de las modificaciones y los plazos³⁸, se debería de tener en cuenta el hecho de que la incorporación de la DCI correspondiente no alteraría la sustancia de la solicitud de patente tal como fue presentada. Otra posible vía para que la información de la DCI quedara asociada a las solicitudes de patente anteriores o a las patentes concedidas con anterioridad, podría consistir en que el solicitante aportara la información bajo la forma de una declaración, en la cual se indicara la DCI correspondiente a la sustancia previamente divulgada. La oficina de patentes podría incorporar la información de la DCI así comunicada a su base de datos, con indización de las solicitudes de patente y de las patentes concedidas afectadas.

³⁸ En general, las legislaciones nacionales y regionales establecen que las solicitudes de patente y las patentes ya concedidas no podrán ser modificadas de manera que se introduzca nueva materia que trascienda del contenido de la solicitud tal como ésta fue presentada. También disponen que no se podrá modificar una patente de tal manera que se amplíe el alcance de las reivindicaciones patentadas. Además, pueden imponer plazos limitados para la presentación de las modificaciones.

Relación entre la invención contenida en la solicitud y la DCI

34. Una sustancia farmacéutica correspondiente a una DCI puede ser divulgada en una solicitud de patente de muy diversas formas. En algunos casos, las reivindicaciones se referirán a la sustancia en tanto que reivindicaciones de producto, o bien describiendo un proceso para la fabricación o para la utilización de dicha sustancia. En otros casos, el objeto de las reivindicaciones podrá ser una combinación de esa sustancia con otras sustancias, u otra forma de dicha sustancia. En ocasiones, la sustancia farmacéutica podrá ser divulgada en la parte descriptiva de la solicitud, como antecedente de la técnica de la invención reivindicada, consistente en otra sustancia farmacéutica distinta. Incluso en otros supuestos, la sustancia farmacéutica podrá figurar divulgada en la descripción en tanto que constituya uno de los muchos medicamentos a los cuales pueda aplicársele el dispositivo reivindicado, por ejemplo un dispositivo para la administración de medicamentos.

35. Dado que la invención reivindicada y la sustancia correspondiente a la DCI pueden guardar relaciones tan diferentes entre sí, la búsqueda de patentes mediante el uso de una palabra clave basada en la DCI probablemente requeriría ser complementada con otras consultas adicionales, empleando otros parámetros adecuados a cada caso, para poder obtener un resultado verdaderamente relevante a los efectos de la búsqueda. Si se obligara a los solicitantes a divulgar la DCI en sus solicitudes de patente, sería necesario explicar el alcance de este requisito, en aras de los principios de claridad y certeza, tanto con respecto a los solicitantes como a los interesados en la búsqueda de patentes.

Parte de la solicitud en la que la DCI podría ser divulgada

36. Por lo que se refiere a las solicitudes de patente que se presenten con posterioridad a la publicación de la DCI, cabe plantearse qué parte de la solicitud sería la más adecuada para incluir la indicación de la DCI. En las propuestas a las que anteriormente se ha hecho mención (véase el párrafo 25), se sugirió que la indicación de la DCI se haga constar en el título y/o en el resumen de la solicitud. Aunque los promotores de las propuestas no explicitaron las razones de su elección, ésta podría responder al hecho de que al menos el título y/o el resumen de la invención son publicados en los boletines oficiales de la mayoría de los países, y a que en algunos países la información contenida en las reivindicaciones y en la descripción de la solicitud de patente sólo puede ser consultada personándose físicamente en las dependencias de la oficina de patentes. Por una parte, y especialmente cuando la información de patentes sólo esté publicada en soporte de papel, se podría considerar que sería más fácil encontrar la información de la DCI si ésta figurara en el título de la invención o en el resumen. Pero desde otro punto de vista, si se exigiera indicar la DCI aun cuando la sustancia farmacéutica correspondiente no fuera reivindicada, la inclusión de la DCI en el título de la invención o en el resumen podría resultar inapropiada.

37. No sólo los países desarrollados, sino también muchos países en desarrollo han llevado a cabo la digitalización de sus documentos de patente a un ritmo muy significativo. Una vez que los documentos de patente puedan ser objeto de búsqueda en formato digital, cuando se haya divulgado una DCI en cualquier parte de la solicitud de patente, aquella podría ser localizada mediante una búsqueda por palabra clave, con independencia de en qué parte de la solicitud figure la información. En consecuencia, progresivamente iría perdiendo importancia la especificación del lugar de la solicitud donde debiera figurar la indicación de la DCI.

38. Otra posible modalidad para la indicación de la DCI podría ser su inclusión en una casilla de un formulario, o bien mediante la presentación de una hoja separada en la que se comunicara la información de la DCI. La oficina de patentes podría incorporar la información así facilitada a sus bases de datos.

Estadio de la solicitud

39. Por lo que se refiere a las solicitudes de patente presentadas con anterioridad a la publicación de la DCI, una posibilidad sería “vincular” a la DCI, una vez publicada, todas las solicitudes de patente y todas las patentes relevantes, aunque algunas de éstas podrían no continuar pendientes o no estar ya vigentes en ese momento. Por ejemplo, se podría haber producido la retirada o la denegación de las solicitudes más tempranas antes de la asignación de la DCI. A raíz de esta circunstancia, podría pensarse en la posibilidad de restringir el vínculo a la palabra clave de la DCI sólo a las solicitudes de patente que aún se encontraran pendientes y a las patentes vigentes. Esta solución podría aligerar la tarea del solicitante de revisar sus solicitudes anteriores a la publicación de la DCI, sin afectar a aquellos buscadores de patentes que sólo estuvieran interesados en las solicitudes de patente pendientes y en las patentes vigentes. Este enfoque podría sin embargo resultar insuficiente para los investigadores de patentes que deseen obtener un resultado más exhaustivo en su búsqueda sobre la técnica anterior.

Tipos de reivindicaciones

40. Una sustancia farmacéutica a la que se le haya asignado una DCI puede ser objeto de una reivindicación de producto o guardar relación con esta última, o bien puede ser una sustancia farmacéutica notoria respecto de la cual se reivindique un segundo o posterior uso médico, o incluso puede figurar referida a una reivindicación de proceso. Una reivindicación de proceso puede ser relevante para toda una serie de sustancias farmacéuticas con diversas DCI, tal como sucede, por ejemplo, en un proceso plataforma para la fabricación de una clase de medicamentos (p.ej., los anticuerpos monoclonales). No siempre resultará obvio determinar qué DCI son relevantes a los efectos de una reivindicación de proceso de este tipo, y si en la solicitud de patente se hiciera mención a todas las DCI potencialmente relevantes, la precisión de una búsqueda basada en las DCI quedaría muy mermada, con lo que se comprometería la localización de los documentos relevantes.

Naturaleza del requisito de divulgación

41. Si se le atribuyera al solicitante el deber de divulgar la DCI que corresponda en su solicitud de patente, la naturaleza de este requisito de divulgación podría ser preceptiva o voluntaria. A la hora de instrumentar este deber del solicitante, debería establecerse una definición clara del alcance de esta obligación, en aras de la seguridad jurídica. Podría resultar necesario acometer reformas en las legislaciones nacionales para que este deber de divulgación cobrara eficacia jurídica. Como alternativa, cabría la posibilidad de que las oficinas de patentes incentivaran en la práctica la indicación voluntaria de las DCI por parte de los solicitantes en sus solicitudes de patente.

POTENCIALES COSTOS Y BENEFICIOS

42. Dado que ninguna legislación nacional o regional impone la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente, cualquier debate sobre los potenciales beneficios y costos derivados de la aplicación de este requisito se circunscribe aún a un ámbito teórico. Además, el propio diseño del requisito tendría repercusión sobre cuáles serían los beneficios y los costos y sobre quiénes cosecharían los beneficios y quiénes soportarían los costos. No obstante, en esta sección se han intentado identificar, en líneas generales, cuáles podrían ser los potenciales beneficios y costos para los afectados por la medida, si se impusiera la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente. No ha sido posible reunir datos empíricos que permitan determinar el grado de divulgación voluntaria de las DCI, una vez conocidas éstas por los solicitantes, en sus solicitudes de patente, ni tampoco cómo dicha divulgación afecta a la localización de la información por medio de las búsquedas. A falta de dicha información, en

este estudio no se pueden cuantificar los potenciales costos y beneficios, por lo que el contenido de este documento tan sólo debería tomarse en consideración en tanto que una descripción meramente teórica e indicativa.

43. La mejora en las posibilidades de búsqueda de los documentos de patente en el ámbito de las sustancias farmacéuticas, mediante una función de búsqueda con palabra clave basada en la DCI, favorecería en principio a todos los interesados. Al tiempo que la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente ayudaría a los examinadores de patente a profundizar en la búsqueda rigurosa de la técnica anterior, lo cual fortalecería la validez de las patentes una vez concedidas, ello redundaría a su vez en el interés general de los solicitantes. Si la información de la DCI pertinente quedara vinculada a las correspondientes solicitudes de patente, uno de los beneficios potenciales consistiría en que la posibilidad de búsqueda de patentes relativas a una sustancia farmacéutica activa en las bases de datos de patentes públicas, que normalmente son de uso gratuito, se vería mejorada.

44. Ahora bien, para que de la divulgación preceptiva de la DCI por parte de los solicitantes o titulares de patentes se derivaran las ventajas antes mencionadas, cabe puntualizar que la publicación libre de dicha información quedaría en manos de los solicitantes y de las oficinas de patentes, a quienes les corresponderían las tareas de recopilar la información y comunicarla a las oficinas, y de actualizar los expedientes y las bases de datos, respectivamente. Esto sucedería en particular con respecto a las solicitudes de patente presentadas antes de la publicación de la DCI correspondiente. A este respecto, una cuestión que debería tomarse en consideración es la referente a si los solicitantes y los abogados de patentes tendrían los conocimientos suficientes sobre el proceso de asignación de las DCI, y si llevarían a cabo un seguimiento adecuado del mismo, de manera que estuvieran preparados para poder comunicar puntualmente a las oficinas de patentes la asignación de la DCI.

45. Además, los distintos interesados podrían percibir de manera desigual las potenciales mejoras que se derivarían de la divulgación de la DCI. Estas diferencias podrían depender de la capacidad de acceso que se tenga a los actuales instrumentos de búsqueda, así como del propósito con el que se lleve a cabo cada búsqueda de patentes en particular. Los examinadores de patentes de determinadas oficinas de patentes, que disfrutan de accesos a determinados servicios especializados de búsqueda de patentes en el campo de la química, podrían considerar que los instrumentos de búsqueda actuales son suficientes para llevar a cabo una búsqueda de la técnica anterior en ámbitos muy extensos. Para ellos, la posibilidad de realizar una búsqueda exhaustiva mediante una palabra clave basada en la DCI, supondría un complemento más de las funcionalidades de búsqueda con las que ya cuentan. Sin embargo, para valorar la novedad y la actividad inventiva, los examinadores de patentes necesitarán generalmente investigar la técnica anterior mediante más parámetros que una mera búsqueda por palabra clave basada en la DCI. De igual modo, los investigadores científicos en el campo de la farmacología probablemente estarían interesados en poder disponer de soluciones técnicas de amplio alcance, susceptibles de aplicación a los desafíos de sus investigaciones. En consecuencia, aunque para ellos la posibilidad de realizar una búsqueda de patentes exhaustiva utilizando una DCI como palabra clave suponga una funcionalidad añadida, en general estos investigadores buscarán información técnica de más amplio alcance, tanto en documentos de patente como en la literatura distinta de la de patentes.

46. En los países en los que la profesionalización en el ámbito de la P.I. y los servicios de P.I. se encuentran menos desarrollados, las oficinas de patentes pueden recibir consultas sobre la situación de las patentes relativas a un determinado medicamento, planteadas por los interesados dentro del propio país, o procedentes de organizaciones internacionales. En la práctica, la función de búsqueda mediante el uso de una DCI como palabra clave podría facilitar a los examinadores de estas oficinas de patentes la realización de aquellas búsquedas

cuya finalidad consista en determinar la situación de las patentes relativas a un determinado medicamento.

47. Las compañías farmacéuticas productoras de medicamentos genéricos se interesan principalmente por el contenido tecnológico y por la situación de las patentes relativas a los medicamentos que ya han sido comercializados con éxito y cuya eficacia y seguridad han quedado demostradas. En consecuencia, para estas empresas, la posibilidad de localizar todas las patentes relativas a un medicamento concreto mediante una función de búsqueda que utilice la DCI como palabra clave sí podría resultar de utilidad. Para las empresas productoras de genéricos que ya disfrutaban de accesos a plataformas especializadas de bases de datos que ofrecen búsquedas de patentes exhaustivas y sofisticadas, la funcionalidad de búsqueda mediante una palabra clave basada en la DCI podría venir a complementar el conjunto de herramientas de búsqueda de las que ya disponen.

48. Los ministerios de sanidad, los organismos compradores y las organizaciones humanitarias pueden tener interés en conocer la situación de las patentes relativas a determinados medicamentos, con la finalidad de comprobar la validez de las patentes, negociar precios o licencias con sus titulares, o considerar la posibilidad de reclamar licencias obligatorias o la explotación por los gobiernos. La funcionalidad de búsqueda exhaustiva mediante una palabra clave basada en la DCI facilitaría la búsqueda de las patentes relevantes y de su situación jurídica, sin necesidad de contar con unos conocimientos especializados para la búsqueda de sustancias farmacéuticas. En términos similares, la posibilidad de llevar a cabo una búsqueda de patentes más rigurosa con respecto a una determinada sustancia farmacéutica, mediante una búsqueda que utilice la DCI como palabra clave, podría suponer una ayuda para quienes propugnan las políticas sanitarias, así como para los prestadores de servicios en el marco de la elaboración de informes sobre el análisis de la actividad de patentamiento.

49. Los potenciales beneficios de una función de búsqueda exhaustiva mediante una palabra clave basada en una DCI sólo serían alcanzables si la búsqueda cubriera toda la información de patentes, y si las bases de datos fueran actualizadas regularmente. Para que la búsqueda mediante una palabra clave basada en una DCI pudiera abarcar toda la información, la modificación de una solicitud de patente mediante la cual se comunique la correspondiente DCI asignada, por ejemplo, debería ser publicada por la oficina de patentes en un formato digital y que quedara cubierto por las funcionalidades de búsqueda. En cualquier caso, la mera indicación de la DCI en las solicitudes de patente no bastará para encontrar, con un solo “clic”, lo que el investigador esté buscando. Tanto la naturaleza y el alcance de la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente, como las estrategias de búsqueda que se apliquen en cada caso, influirán en el éxito de una búsqueda de patentes, según cuáles sean los objetivos propuestos.

MEJORA DE LAS POSIBILIDADES DE BÚSQUEDA DE LAS PATENTES RELATIVAS A MEDICAMENTOS CONCRETOS – POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS

50. El objetivo de las propuestas que propugnan el establecimiento de la divulgación preceptiva de la DCI en las solicitudes de patente parecería consistir en mejorar las posibilidades de búsqueda de aquellas patentes que se refieran a un medicamento concreto que suscite interés. Para la consecución de este objetivo, la indicación de la DCI “en” la solicitud de patente no constituiría un fin en sí misma. La cuestión clave sería más bien determinar si se podrían vincular los datos correspondientes a una sustancia farmacéutica concreta con los documentos de patente relativos a dicha sustancia, y en caso afirmativo, cuál sería la manera de hacerlo. En esta sección, se exploran algunas posibles soluciones alternativas destinadas a mejorar las posibilidades de búsqueda de las patentes relativas a un medicamento concreto.

Datos de las patentes contenidos en las bases de datos de aprobaciones reglamentarias

51. A la vista de las limitaciones de una función de búsqueda basada en el uso de una DCI como palabra clave, y a falta de una nomenclatura única para la denominación de los compuestos químicos en las solicitudes de patente, los investigadores de patentes han desarrollado algunas metodologías para localizar las patentes relativas a un medicamento concreto, impulsados por propósitos diversos como, por ejemplo, evaluar las políticas sanitarias, estudiar las posibilidades de compra, analizar la actividad de patentamiento, etcétera. Una de las metodologías más extendidas consiste en comprobar las bases de datos de aprobaciones reglamentarias, con el fin de establecer una asociación entre un medicamento concreto y los datos de todas las patentes que estén relacionadas con este último³⁹. Los organismos reguladores de los Estados Unidos de América y del Canadá disponen de sendas bases de datos accesibles al público en las que se publican los medicamentos que han recibido una autorización para su comercialización, denominadas, respectivamente, *the Orange Book* y *Health Canada Patent Register*, en las cuales se indican también los números de las patentes correspondientes en los Estados Unidos de América y en el Canadá. A partir de los números de las patentes concedidas en los Estados Unidos de América y en el Canadá, se puede obtener el contenido de las patentes y la información sobre su situación jurídica en las bases de datos públicas de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) y de la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual (CIPO). Además, gracias a la información sobre las familias de patentes de las que forman parte la patente estadounidense o canadiense, es posible acceder a la información de las patentes correspondientes en otros países.

52. Los registros del *Orange Book* y del *Health Canada Patent Registry* no contienen sin embargo ningún listado de todas las patentes que guarden alguna relación con los medicamentos autorizados. Por ejemplo, no cubren las patentes relativas a los procesos para la fabricación de los productos autorizados, ni de los compuestos intermedios utilizados durante el proceso de fabricación del principio activo autorizado. Los citados registros tampoco ofrecen ninguna información sobre patentes relativas a otros medicamentos no comercializados en los Estados Unidos de América o en el Canadá, respectivamente.

Certificados Complementarios de Protección (CCP)

53. En Europa, la información sobre las patentes básicas relativas a un medicamento concreto se puede extraer de los registros de Certificados Complementarios de Protección (CCP), que son de acceso público⁴⁰. Una vez solicitado y registrado un CCP, en el campo de INPADOC relativo a la situación jurídica se puede encontrar la indicación del nombre genérico y/o la denominación común internacional del medicamento del que se trate. De este modo, es posible vincular el nombre genérico y/o la denominación común internacional del medicamento con un número de patente europea, a partir del cual se podrá buscar la familia de patentes de la patente europea. Ahora bien, el recurso a los datos del CCP adolece obviamente de la limitación consistente en que no todas las patentes pueden beneficiarse de la protección del CCP.

³⁹ How to conduct patent search for medicines: a step-by-step guide, World Health Organization, 2010; Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries, United Nations Development Programme, July 2012; Patent Landscape Report on Ritonavir, WIPO, October 2011; Estudio sobre el impacto de la propiedad intelectual en la industria farmacéutica del Uruguay (documento CDIP/13/INF/5).

⁴⁰ Patent Landscape Report on Atazanavir, WIPO, November 2011.

Reclasificación de los documentos de patente con DCI

54. Para facilitar el acceso a la información sobre patentes en el campo de los medicamentos, mediante una adaptación del sistema de información de patentes especialmente concebida para dicho campo, la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea promovió una iniciativa denominada “Proceso sobre Responsabilidad Corporativa en el ámbito de los productos farmacéuticos”, en cuyo marco, el Grupo de Trabajo sobre la Información de Patentes llevó a cabo un proyecto piloto en el cual se identificaron las patentes integrantes de la familia de patentes relativa a un compuesto conocido bajo la DCI “sofosbuvir”, y se ordenaron las citadas patentes en una serie de categorías, a saber: síntesis, derivado, combinación, dosificación, etc.)⁴¹.

55. En el informe final del citado Grupo de Trabajo se afirmó que el resultado del proyecto piloto podría representar un producto inicial de información sobre patentes, que adoptaría la forma de una colección más estructurada de la documentación emparentada con el sofosbuvir, aunque también se señalaron algunos inconvenientes tales como el nivel de recursos necesarios para llevar a cabo la clasificación manual, y la necesidad de actualizar constantemente los datos.

Desarrollo de algoritmos informáticos para asociar las denominaciones químicas con un compuesto determinado en las bases de datos de patentes

56. Teniendo en cuenta que cada DCI guarda una correspondencia única con una estructura química determinada, si el investigador de patentes tiene acceso a un servicio adecuado de bases de datos, podrá buscar las patentes relativas a un medicamento concreto utilizando su estructura, sin tener que recurrir al uso de una DCI como palabra clave. Con frecuencia, estos servicios de bases de datos de patentes son servicios de pago, ya que se requieren fuertes inversiones para recopilar e indizar adecuadamente, mediante procedimientos semiautomáticos de tratamiento, una gran cantidad de documentos de patente, como por ejemplo para indizarlos en función de las denominaciones químicas y de las estructuras.

57. Con el desarrollo de la tecnología informática, la identificación, extracción e indización automáticas de la información química a partir de una fuente (por ejemplo, de un documento de patente) mediante complejos algoritmos informáticos resulta cada vez más práctica⁴². Algunos sitios web ofrecen bases de datos de uso libre que permiten a los usuarios realizar búsquedas de patentes con diversas variables de consulta, incluida la búsqueda por estructura química, aunque el contenido de estas bases de datos, su cobertura y funcionalidades todavía continúan siendo limitados⁴³. Si se avanzara en el desarrollo de motores basados en el lenguaje natural en el campo de la química, en el futuro se podría reducir sustancialmente el coste de traducción de una variable de consulta para la búsqueda (por ejemplo, una DCI) a otra variable de consulta (por ejemplo, la denominación molecular correspondiente, el número de registro de CAS, o la estructura química). Dicho de otro modo, una consulta por DCI podría ser automáticamente traducida a otras consultas por variables distintas que correspondan a la denominación química, la estructura, u otros parámetros correspondientes a dicha DCI, y el software ejecutaría ese conjunto de consultas exhaustivas. Estos desarrollos podrían contribuir significativamente a simplificar la búsqueda de patentes en los campos de la química y de la

⁴¹ Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals, Working Group on Patent Information, Final Report October 2013.

⁴² Debra L. Banville, Mining chemical structural information from the drug literature, Drug Discovery Today, Vol. 11, Nos. 1-2, 35-42, 2006 (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644605036822>). La autora analiza los increíbles desafíos que plantea la extracción de las denominaciones químicas y estructuras, así como algunas soluciones a los mismos. Véase también el sitio web de CambridgeIP [<http://www.cambridgeip.com/services/search/data/>].

⁴³ “Patent database of 15 million chemical structures goes public” (<http://blogs.nature.com/news/2013/12/patent-database-of-15-million-chemical-structures-goes-public.html>); PubChem (<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>).

farmacología, así como a optimizar la relación costos-beneficios de dicha búsqueda. La Secretaría de la OMPI seguirá de cerca los desarrollos en este ámbito.

CONSTATAACIONES PRELIMINARES

58. Como constataciones preliminares cabría destacar particularmente los siguientes puntos:

i) Un mismo compuesto químico puede tener más de una denominación oficialmente aceptada, o más de un nombre comúnmente utilizado por los expertos. Los examinadores de patentes y profesionales de la P.I. utilizan diversos parámetros de búsqueda para llevar a cabo una búsqueda en profundidad, y con frecuencia recurren a los servicios de bases de datos comerciales, como complemento de la información que se encuentra disponible en las bases de datos públicas y gratuitas. La búsqueda de patentes requiere de conocimientos técnicos, capacidades especializadas y pericia en la búsqueda;

ii) Los profesionales sanitarios y otros interesados en el campo de la sanidad, realizan búsquedas de patentes con la finalidad de investigar, por ejemplo, la existencia –o inexistencia- de patentes relativas a un producto farmacéutico comercializado en un determinado país. A menudo, estos productos farmacéuticos tienen asignadas denominaciones DCI, ampliamente utilizadas por los profesionales sanitarios. Estas personas pueden no disponer de acceso a los servicios de bases de datos comerciales, por lo que recurren a las bases de datos públicas y gratuitas para llevar a cabo sus búsquedas de patentes;

iii) Algunos interesados se han mostrado favorables al establecimiento, como requisito obligatorio, de la divulgación preceptiva de la DCI en las solicitudes de patente y en las patentes concedidas por parte de los solicitantes o titulares, entendiendo que dicha divulgación podría constituir un medio para poder encontrar, de una manera simplificada, todas las patentes relevantes relativas a un medicamento concreto, con una búsqueda basada en el uso de la DCI como palabra clave;

iv) Dado que los lapsos en los que se produce la innovación farmacéutica, y los plazos de los procedimientos para la asignación de las DCI y de los procedimientos de patente son tan distintos, en las solicitudes de patente que se presenten antes de la publicación de la DCI recomendada, resultará imposible divulgar en la fecha de presentación de la solicitud la futura DCI correspondiente pero aún no publicada. Por lo que se refiere a las solicitudes de patente que se presenten después de la publicación de la DCI, si el solicitante conoce esta última, sí que podrá indicarla en la fecha de presentación. Aunque no pueda extraerse ninguna conclusión general a partir de los ejemplos limitados de este estudio, los informes de la OMPI sobre la actividad de patentamiento con respecto al Atazanavir y al Ritonavir mostraron que el pico en el número de familias de patentes presentadas por año de prioridad tuvo lugar después de la publicación de la DCI correspondiente;

v) Si se impusiera a los solicitantes de patentes la obligación de indicar la DCI correspondiente, el objetivo de dicho requisito debería quedar claramente definido, debiéndose establecer también con precisión tanto su alcance como su naturaleza, para despejar cualquier inseguridad jurídica. Entre los factores por los que se podrían definir la naturaleza y el alcance de la divulgación, cabría considerar: si el requisito debería aplicarse tanto a las solicitudes que se presenten antes de la publicación de la DCI recomendada, como a las que se presenten con posterioridad a la misma; la relación entre la invención contenida en la solicitud y la DCI; la parte de la solicitud en la que

debería figurar la indicación de la DCI; los tipos de reivindicaciones; y el carácter preceptivo o voluntario de la divulgación.

vi) Por lo que se refiere a las solicitudes de patente presentadas antes de la publicación de la DCI recomendada, la dificultad mayor radicaría en cómo vincular retroactivamente la información de la DCI correspondiente a dicha solicitud, sin imponer una carga demasiado exagerada a los solicitantes y a las oficinas de patentes, y, a la vez, aumentar las posibilidades de búsqueda de documentos de patente mediante una función de búsqueda por palabra clave basada en una DCI, de tal manera que se beneficiara a todos los interesados. Cierta atención merecería ser prestada a la carga que representaría para los solicitantes el deber de hacer un seguimiento del proceso de asignación de una DCI y de comunicar esta última a la oficina de patentes, así como a las posibles soluciones prácticas para la incorporación de dicha información, por parte de las oficinas de patentes, a sus bases de datos;

vii) Aunque de la ausencia de datos empíricos se deriva la imposibilidad de cuantificar los costos y beneficios potenciales, teóricamente el hecho de disponer de una función de búsqueda basada en una DCI como palabra clave podría ayudar particularmente a aquellos que busquen información de las patentes relativas a un medicamento concreto que ya haya sido autorizado y comercializado. Los distintos interesados podrían percibir de distinta forma los potenciales beneficios asociados a la divulgación de la DCI en las solicitudes de patente. La mera indicación de la DCI en las solicitudes de patente no bastará para encontrar, con un solo "clic", lo que el investigador de patentes esté buscando.

viii) A falta de una solución simple y perfecta para la realización búsquedas profundas y rigurosas en el campo de las sustancias farmacéuticas, los investigadores de patentes han desarrollado diversas metodologías para encontrar las patentes relativas a un determinado medicamento, principalmente mediante el uso de las bases de datos públicas disponibles, tales como el *Orange Book* y los registros de Certificados Complementarios de Protección (CCP), si bien todos estos métodos tienen limitaciones;

ix) La identificación, extracción e indización automáticas de los datos químicos a partir de una fuente (por ejemplo, a partir de un documento de patente) mediante algoritmos informáticos complejos es cada vez más práctica, y los avances en el desarrollo de los motores basados en el lenguaje natural en el campo de la química podrían contribuir significativamente a simplificar la búsqueda de patentes en los campos de la química y de la farmacología, así como a optimizar la relación costos-beneficios de dicha búsqueda.

[Fin del documento]