



Riesgos que plantea el Acuerdo de Asociación Transpacífico para el acceso a medicamentos

Memo informativo:

Análisis del documento estadounidense filtrado que aborda eliminar la oposición previa a otorgamiento de patente

Recientemente, un documento estadounidense filtrado circuló entre los países que están negociando el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPPA, por sus siglas en inglés). Dicho documento delinea el argumento que esgrime Estados Unidos para eliminar la “oposición previa a otorgamiento” (“*pre-grant opposition*”)[1], una herramienta importante que evita que los solicitantes de una patente monopolicen patentes basándose en información débil o errónea, también es una herramienta importante para mejorar la calidad y eficiencia de la oficina encargada de examinar las patentes, y para salvaguardar el acceso a medicinas.

El documento filtrado está *disponible* en: <http://www.citizen.org/documents/Leaked-US-TPPA-paper-on-eliminating-pre-grant-opposition.pdf>.

Los procedimientos de oposición previa a otorgamiento permiten amplia participación[2] de cualquier persona incluyendo investigadores, las ONG, organizaciones en el ámbito de la salud y competidores en el mercado, que se oponga a una solicitud de patente proporcionando información y análisis a los examinadores de las patentes en el marco de un proceso administrativo contencioso. La oposición previa a otorgamiento ayuda a mejorar la calidad de la patente y la precisión de las reivindicaciones de patente. Este proceso ayuda a evitar monopolios farmacéuticos sobre la base de patentes inmerecidos que contribuyendo poco a la innovación lo hacen mucho al precio.

La propuesta estadounidense eliminaría la oposición previa a otorgamiento en la legislación de los países que se encuentran negociando el TPPA, incluyendo Nueva Zelanda, Australia, Perú, Chile y Vietnam. El ataque estadounidense a la oposición previa a otorgamiento, al igual que otras posiciones que mantiene Estados Unidos en lo referente a propiedad intelectual en el TPPA, también puede leerse como un esfuerzo por aislar al sistema de la India sobre patentes, que exige estándares más rigurosos.

Eliminar los procedimientos de oposición previa a otorgamiento beneficia a las gigantes farmacéuticas a costa de los programas de salud pública y el acceso a medicinas. Por ejemplo, la India es el principal proveedor del mundo en desarrollo en lo que se refiere a medicamentos genéricos asequibles. Las solicitudes de oposición previa a otorgamiento que han presentado grupos de salud en la India han evitado la formación de monopolios basados en solicitudes de patente subsiguiente de medicamentos para VIH/SIDA, incluidos lamivudina/zidovudina, nevirapina pediátrica, tenofovir, darunavir y, recientemente la combinación estable al calor lopinavir/ritonavir. La oposición a la

solicitud de patente para el lopinavir/ritonavir ha buscado protección de años de monopolio por presentar un medicamento viejo en una forma nueva.[\[3\]](#)

Irónicamente, el documento de Estados Unidos filtrado afirma que la oposición previa a otorgamiento ocasiona una carga excesiva para los solicitantes de patentes y los funcionarios de patentes, crea incertidumbre y “es susceptible de abuso” por terceros que busquen hostigar a los examinadores y a los solicitantes. Esta perspectiva invertida del mundo ignora lo siguiente:

- Las solicitudes de patente con sub-estándares son un problema persistente, especialmente en áreas muy técnicas, incluidas las farmacéuticas, y especialmente en nuevos campos de tecnología, por ejemplo, biotecnología. Las patentes inmerecidas imponen altos costos a los gobiernos y a los consumidores, así como costos significativos de transacción para los competidores legítimos. La oposición previa a otorgamiento evita que los solicitantes de patentes burlen el sistema y mejora la calidad de las patentes rechazando rigurosamente las solicitudes de patentes no meritorias.
- La oposición previa a otorgamiento, de hecho incrementa la certidumbre para la toma de decisiones en las empresas, sean innovadoras o que produzcan genéricos, al conciliar con mayor rapidez disputas sobre reivindicaciones de patentes (e implicando menos costos), en comparación con un litigio posterior al otorgamiento.
- Solicitudes de patente no meritorias y mal sustentadas implican una carga administrativa excesiva para los funcionarios de patentes.
- La oposición previa a otorgamiento puede mejorar la eficiencia y precisión regulatoria al tener que presentar información previa sobre el arte (publicaciones, uso previo y otras formas de hacer público conocimiento que podría preceder a la patente solicitada) ante los examinadores de patentes, de forma que puedan examinar reivindicaciones de novedad y actividad inventiva. Los examinadores de patentes en los países en desarrollo no cuentan con mucho tiempo y tienen recursos limitados, y no siempre tienen acceso a las mejores herramientas de investigación. En ocasiones los solicitantes de patentes son negligentes al revelar información previa del arte, una práctica que en ocasiones incluso es intencional.
- La oposición previa a otorgamiento tiene una buena relación costo-beneficio. Por ejemplo, de acuerdo con datos proporcionados por IP Australia, terceras partes sólo se oponen a cerca de 1.5% de solicitudes aceptadas. Al final de los procedimientos de oposición, lo más común es que la oficina de patentes restrinja el alcance de las reivindicaciones de la oposición a la patente. La oposición previa a otorgamiento en Australia mejora la calidad de la patente con interferencia mínima en solicitudes de patente bien redactadas y presentadas.[\[4\]](#)
- A los países que les preocupa el mal uso de la oposición previa a otorgamiento pueden adoptar líneas de tiempo e incluso establecer una escala diferencial de costos para evitar abusos. En este caso, los países han de imponer el mismo tipo de sanciones a quienes presenten solicitudes frívolas o excesivamente generales o que por negligencia o intencionadamente no revelen toda la información pertinente sobre el arte.

En el documento filtrado, Estados Unidos aporta cierta información con respecto a lo que considera opciones a la oposición previa a otorgamiento. Tales opciones están

disponibles en el marco de la legislación estadounidense: “sometimientos a arbitraje hecho por terceros” (“*third-party submissions*”) y “protestas presentadas por terceros” (“*third.party protests*”). Sin embargo, las opciones estadounidenses tienen serias limitaciones y, de ser adoptadas por el TPPA, las consecuencias podrían ser particularmente graves para los países más pequeños y los países en desarrollo:

- Los “sometimientos a arbitraje hechos por terceros” únicamente podrían incluir patentes y publicaciones (esto es, documentos informativos previos que están ampliamente disponibles y que el/la funcionario podría descubrir por sí mismo/a mediante investigación de información previa). Algunas jurisdicciones incluyen, apropiadamente, otras formas de información previa entre la que se incluye uso previo, divulgación oral y divulgación que se infiere a partir de múltiples fuentes. Además, en Estados Unidos los terceros tienen prohibido someter cualquier análisis de las patentes o publicaciones, cualquier argumento referente a los méritos de la patente contra la que hay oposición o cualquier documento que una publicación o investigación de información previa sobre patentes no revelaría.
- “Protestas presentadas por terceros” podrían incluir análisis, por ejemplo, discusiones limitadas referentes a por qué no deben otorgarse ciertas patentes. Sin embargo, las protestas por terceros tienen que presentarse incluso antes que la solicitud de patente sea publicada, un periodo del que la mayor parte de los competidores, grupos de salud y otros, no dispone o bien para el cual no cuentan con medios sistemáticos de seguimiento.
- Los terceros no pueden objetar las reivindicaciones de patente argumentando que no demuestran la “aplicación industrial” (“*industrial applicability*”) (en Estados Unidos “*usefulness*”), sólo cuando argumenten que las reivindicaciones no pueden demostrar que las patentes son nuevas o que son actividad inventiva.
- No hay proceso administrativo formal que asegure que los sometimientos a arbitraje o las protestas presentadas oportunamente y que sean pertinentes sean recibidas y escuchadas.

El régimen de patentes de Estados Unidos es muy criticado debido al alto número de patentes emitidas que son cuestionables y por el creciente número de litigios e incremento en sus costos de transacción. A algunos académicos estadounidenses les preocupa que “la empresa con los mejores abogados y la mayor capacidad para enfrentar el riesgo de litigio gane las guerras por la innovación, y no la empresa con los científicos más brillantes o con ideas más originales, valiosas.”^[5] Un procedimiento coherente y eficiente de oposición que acceda de mejor manera a la información sobre la validez de la patente (muchas de la cual se encuentra en manos privadas) puede ayudar a resolver algunos de los problemas que plagan al sistema actual de patentes de Estados Unidos.^[6]

Otros países Parte del TPPA ofrecen opciones formales de pre-otorgamiento con audiencias administrativas (p. ej., Nueva Zelanda y Australia) y/o marcos de tiempo más amplios, lo mismo que bases más amplias para la oposición (p.ej. Vietnam). Incluso aliados de Estados Unidos tan cercanos como Israel hacen uso de procedimientos formales de oposición previa a otorgamiento. Procedimientos robustos de oposición previa a otorgamiento incorporan lecciones estándar de procesos legales: procedimientos contenciosos ante instancias arbitrales neutrales mejoran la

confiabilidad de los juicios emitidos y, mediante participación, mejor evidencia y mayor transparencia mejoran la confianza que el público tiene en el imperio de la ley.

[1] Estados Unidos propuso eliminar los procedimientos legales de oposición previa a otorgamiento en el Artículo 8, inciso 7, que aparece en su propuesta de redacción del texto para el TPPA en el mes de febrero de 2011: “*Where a Party provides proceedings that permit a third party to oppose the grant of a patent, the Party shall not make such proceedings available before the grant of the patent.*” (“**Cuando sea el caso que una Parte cuente con procedimientos que permitan que un tercero se oponga al otorgamiento de una patente, la Parte no permitirá que se recurra al uso de dichos procedimientos antes del otorgamiento de la patente.**”) (La traducción es nuestra)

[2] Los procedimientos de oposición previa a otorgamiento más efectivos, como los de la India, están abiertos a “toda persona” y no se limitan únicamente a las partes interesadas como posibles competidores o investigadores en un campo relacionado con la solicitud de patente en cuestión.

[3] Para mayor información sobre este caso, véase la iniciativa para medicamentos, acceso y conocimiento: *Initiative for Medicines, Access and Knowledge* (I-MAK): <http://www.i-mak.org/lopinavirritonavir/>. (Sólo en inglés)

[4] Un informe de la Comisión Europea que aborda el tema de la competencia en el sector farmacéutico informó que a nivel de la Oficina Europea de Patentes sesenta por ciento de las patentes en medicamentos estudiadas, que estaban sujetas a oposición *posterior* a otorgamiento fueron revocadas. En otro quince por ciento, las oposiciones desembocaron en la reducción del alcance de las reivindicaciones de patente. Asimismo, el informe encontró que de las patentes de medicamentos estudiadas y sobre las cuales había litigios en tribunales, cincuenta y cinco por ciento fueron anuladas. *European Commission Competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, 8 de Julio, 2009, pp. 249-250.

Estas cifras son ligeramente más altas en el marco del sistema indio, que incluye oposiciones previas y posteriores a otorgamiento. De acuerdo con el estudio de I-MAK, para septiembre de 2010, de las 58 resoluciones emitidas en la India en casos de oposición previa o posterior a otorgamiento que involucraron patentes farmacéuticas, 72% desembocó en rechazo o revocación de la patente. Véase: <http://www.i-mak.org/storage/Columbia%20TRIPS%20at%2010.pdf> (diapositiva 9). (Sólo en inglés)

Lo anterior sugiere que la oposición previa a otorgamiento ha erradicado patentes no meritorias y reivindicaciones extremadamente amplias que de otra forma habrían terminado por ser eliminadas. Al garantizar que no se otorguen patentes frívolos de inmediato, la oposición previa a otorgamiento incrementa la certeza en el mercado, reduce los costos por concepto de litigio y protege la salud pública.

[5] Jaffe Adam B. y Lerner Josh, *Innovation and its Discontents: How Our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About It*, Princeton University Press, Princeton, 2004.

[6] Véase, por ejemplo, Merges, Robert P., *As Many as Six Impossible Patents Before Breakfast: Property Rights for Business Concepts and Patent System Reform*, 14 Berkeley Tech. L.J. 577 1999. Para una discusión a favor de incorporar la oposición previa a otorgamiento véase específicamente: Kesan, Jay B., *Carrots and Sticks to Create a Better Patent System*, 17 Berkeley Tech. L.J. 763, 2002.

Contacto: Peter Maybarduk, pmaybarduk@citizen.org; Tahir Amin, tahir@i-mak.org; Brook Baker, b.baker@neu.edu. Para mayor información sobre el TPPA y acceso, visite: <http://citizen.org/access>.