

Nulidad de patente de polimorfo en Ecuador. ALAFAR vs. WARNER LAMBERT COMPANY

Janet Hernandez C, Olga L. Moreno - ABREU & ASOCIADOS

Mediante Resolución al trámite de Revisión P-06-032-1S de 24 de marzo de 2009, el Comité de Propiedad Intelectual, Industrial y Obtenciones Vegetales del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), falló a favor de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFAR y declaró la nulidad de la patente de invención "Forma III cristalina de la sal de calcio del ácido (R-(R*,R*)-2-(4-fluorofenil)-beta-delta-dihidroxi-5-(1-metiletil)-3-fenil-4-((fenilamino)carbonil)-1H-pirrol-1-heptanoico (2:1)", que había sido concedida en el año 2001 a WARNER LAMBERT COMPANY. Logra así llamar nuevamente la atención de la comunidad internacional sobre el tema de la patentabilidad de los polimorfos a la luz de la legislación andina, especialmente en Ecuador.

La Decisión 486 (legislación supranacional andina vigente en Ecuador, Colombia, Perú y Bolivia en materia de Propiedad Intelectual) no ha establecido exclusión específica o prohibición alguna que impida la protección por patente de los compuestos polimórficos, y puede afirmarse que las definiciones de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial establecidas por esa legislación, perfectamente dan cabida a la protección de polimorfos *per se* (patentes de productos) a través de la determinación de sus propiedades físico-químicas que los distinguen específicamente, y al procedimiento o metodología para obtenerlos industrialmente (patentes de procedimiento).

Sin embargo, durante los últimos años las solicitudes que reivindican polimorfos de compuestos químicos previamente conocidos han sido mayormente rechazadas, así como los métodos para su obtención, y los solicitantes han comenzado a cuestionarse si la protección ofrecida por la legislación vigente es real y efectiva, o si es una ficción jurídica inalcanzable en la práctica.

La buena noticia es que ni en la nulidad -Revisión P-06-032-1S- presentada contra la patente de Warner Lambert Company, ni en la resolución emitida por la autoridad ecuatoriana se ha cuestionado la patentabilidad intrínseca de los polimorfos. El artículo 15 de la Decisión 486 que determina que los descubrimientos no se consideran invenciones no ha sido objeto de discusión de este caso.

La discusión en Ecuador, al menos hasta el momento, se centra en determinar si los polimorfos constituyen entidades NUEVAS diferentes a las moléculas originales y si poseen ACTIVIDAD INVENTIVA, bajo los argumentos de que sus propiedades mejoradas no se deben a la actividad inventiva del hombre sino a sus características intrínsecas, y que existen técnicas conocidas que permiten predecir sus características

distintivas esenciales, así como que para su obtención se utilizan procedimientos convencionales, los cuales son los usualmente esgrimidos por la autoridad ecuatoriana.

En el caso analizado, la oposición -demasiado amplia y ambigua en nuestra opinión- impugnaba ambos requisitos, y la autoridad aceptó sus argumentos concluyendo que “la atorvastina es una molécula conocida desde 1990 (la fecha de prioridad de la solicitud de patente para esta invención es julio de 1995) además tampoco es nuevo el hecho de que este compuesto presente forma cristalina, ya que para su preparación se parte de la forma II cristalina de atorvastatina, que es un compuesto químico cristalino conocido” y que “no se ha dicho, ni demostrado de alguna manera las ventajas que tendría la forma III cristalina de atorvastatina con respecto de las anterioridades, menos aún en lo referente a la supuesta ventaja por la cual se concedió la patente”.

El reto, frente a estas conclusiones, es complicado. La prueba de que la misma invención ha sido concedida en otros territorios casi nunca resulta suficientemente satisfactoria; la determinación de mejoras en estabilidad, biodisponibilidad o conservación del producto tampoco suelen ser eficaces. Entonces, lograr protección de polimorfos en Ecuador pudiera ser posible, sin embargo, llevar adelante una defensa exitosa requerirá en lo futuro de una lectura y un análisis mucho más particular, profundo y técnico de cada caso, y exigirá, inexorablemente, de una definición legal clara y precisa de cuál será la política gubernamental frente a la patentabilidad de estas entidades químicas.

Desde el punto de vista estrictamente legal las normas andinas de la Decisión 486 permiten la patentabilidad de las formas polimórficas, la voluntad política puede marcar la diferencia.