

Información de patentes: impacto en el acceso a los medicamentos

Patent information: impact on access to medical products

**Dra. Beatriz Moraima García Delgado,^I Dr. José Luis Di Fabio Roglia,^{II}
Dr. Jaume Vidal Casanova^{III}**

^I Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN). La Habana, Cuba.

^{II} Representante de la Organización Panamericana de la Salud. La Habana, Cuba.

^{III} Consultor Independiente. España.

RESUMEN

El alto precio de los medicamentos patentados tiene un impacto negativo en el acceso a estos, realidad que incide en la salud, y los medicamentos genéricos constituyen una alternativa a esta situación. Este artículo tiene como objetivo identificar metodologías de búsqueda de patentes de medicamentos y de su inserción en metodologías de generación de conocimiento, que permita dar respuesta a las necesidades de los usuarios. Se destaca el papel de la información contenida en los documentos de patentes y en especial la información sobre estudios preclínicos, clínicos, farmacocinéticos, entre otros, que se describen en los ejemplos de realización de las patentes y que permitirá a expertos en la materia aplicar este conocimiento al desarrollo de medicamentos genéricos.

Palabras clave: medicamentos, documentos, patentes, búsqueda, metodologías.

ABSTRACT

The high price of patented drugs has a negative impact on their accessibility, thus affecting health care. Generic drugs are an alternative to such a situation. The study is aimed at identifying patent search methodologies and their incorporation into knowledge generation methodologies with the purpose of responding to the needs of users. Attention is paid to information contained in patent documents, particularly information on preclinical, clinical and pharmacokinetic studies, among others, described in examples of patent creation, enabling experts in the subject to apply such knowledge to the development of generic drugs.

Key words: drugs, documents, patents, search, methodologies.

INTRODUCCIÓN

El impacto negativo que han tenido y tienen los altos precios de los medicamentos patentados es una realidad que incide en la salud de millones de personas, y afectan en un mayor grado a las poblaciones que viven en los países en desarrollo y también a poblaciones de bajos ingresos en los países desarrollados. En esto ha incidido la adopción del acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)^a mediante el cual se establecieron, entre otros, estándares de protección de las patentes, en virtud de los cuales los países signatarios deben otorgar protección a patentes farmacéuticas por períodos de 20 años.¹

Después del referido acuerdo y basado en sus flexibilidades, y sobre todo en el reclamo de los países en desarrollo, se aprobó en el 2001 la declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha),²⁻⁸ la cual reconoce, entre otros aspectos^b, el derecho al acceso a los medicamentos^c y el derecho de cada miembro de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. Otras flexibilidades de los ADPIC utilizadas han sido la excepción por investigaciones y la cláusula Bolar.^{d,9}

La literatura refleja las diferentes y complejas aristas que impactan en el acceso a los medicamentos esenciales y en su alto costo. Se plantea¹⁰ que: *sin contar con una definición uniforme, sus características se encuentran determinadas por diversos elementos: en la mayoría de los casos son medicamentos para enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte; como por ejemplo, VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, y otras; o una población objeto muy pequeña; como son, medicamentos huérfanos y enfermedades raras y que su adquisición constituye una gran carga al financiamiento del sistema público de salud y/o al gasto de bolsillo de familias e individuos.* Entre los temas relacionados con el acceso a los medicamentos que se reportan en la literatura, se encuentran las implicaciones éticas y de equidad.¹¹

Por el gran impacto que tienen los precios de los medicamentos patentados en el acceso a estos, el tema de las patentes es uno de los aspectos que han sido ampliamente tratados en diversas publicaciones.¹²⁻¹⁷ Un ejemplo de lo anteriormente planteado lo constituyen los altos precios de los medicamentos

antirretrovirales patentados, lo que durante años ha motivado el no acceso a fármacos vitales y ha conllevado la toma de medidas en diversos escenarios internacionales y en las legislaciones de propiedad industrial (en específico las vinculadas a patentes) de algunos países en vía de desarrollo. Las medidas tomadas para mejorar el acceso a los antirretrovirales patentados, conjuntamente con la producción de medicamentos genéricos han permitido, de acuerdo con informes recientes, que en los últimos cinco años se haya triplicado la cantidad de personas que reciben tratamiento para el VIH (9,7 millones de personas en los países de bajos y medianos ingresos en el 2012). Pero también los informes indican que en 22 países analizados, de las personas elegibles para este tratamiento, un 63 % (57-67 %) lo recibieron durante el 2012,¹⁸ por lo que aún existe un número muy significativo de personas que lamentablemente carecen de acceso a estos tratamientos, lo que significa la diferencia entre la vida y la muerte. Este artículo tiene como objetivo identificar metodologías de búsqueda de patentes de medicamentos y de su inserción en metodologías de generación de conocimiento, que permita dar respuesta a las necesidades de los usuarios.

ACCESO A LOS MEDICAMENTOS, PROPIEDAD INTELECTUAL E INFORMACIÓN

Paralelamente a la inclusión en las legislaciones de propiedad industrial^e de figuras tales como las licencias obligatorias y otras flexibilidades disponibles, se deben tomar otras acciones que permitan, desde el punto de vista legal, el desarrollo y producción de medicamentos genéricos que faciliten su acceso de la población así como a otras tecnologías sanitarias a precios asequibles. Entre ellas se señalan las siguientes:

- Información de propiedad intelectual-bases de datos.

Entre las acciones a desarrollar se encuentra la revisión de los derechos de titulares en los territorios de interés. Es necesario conocer si existen titulares que poseen derechos y en qué países; de aquí la importancia de que se realice un análisis exhaustivo de estado legal de las patentes relacionadas con los medicamentos de interés. Para esto es fundamental la revisión de bases de datos de patentes, los cuales se muestran en el siguiente cuadro:

Cuadro. Bases de datos de patentes

Bases de datos de patentes	Sitio web
Bases de datos de patentes de oficinas nacionales y regionales de Propiedad Industrial. Guía de Oficinas de Propiedad	http://www.wipo.int/directory/es/urls.jsp

Intelectual	
PatentScope (OMPI) Esp@cenet (Oficina Europea de Patentes)	http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf
Base de datos de la Oficina de Patentes y Marcas de USPTO	http://www.uspto.gov/patents/process/search/
DepatisNet	https://depatisnet.dpma.de
Medicine Patent Pool Base de datos de patentes de medicamentos antirretrovirales	http://www.medicinespatentpool.org/datos-sobre-patentes/estado-de-patentes-de-antirretrovirales/?lang=es
WIPO Re: Search Base de datos de patentes de enfermedades tropicales desatendidas, paludismo y tuberculosis	http://www.wipo.int/research/en/search/

De gran utilidad son las bases de datos desarrolladas por *Medicine Patent Pool*¹⁹ y la OMPI (*WIPO Re: Search*);²⁰ específicamente la base de datos de medicamentos antirretrovirales son de gran utilidad para los investigadores y productores de medicamentos genéricos. Existen otras fuentes de informaciones de propiedad intelectual que son de gran utilidad, como es el *Orange Book*,²¹ que relaciona la información de patente de un medicamento con su registro nacional.

- El documento de patente.

El documento de patente consta de tres partes fundamentales: datos bibliográficos y legales, memoria descriptiva y reivindicaciones, en los que el alcance legal de la protección solicitada y/o concedida recae en las reivindicaciones (Fig. 1).

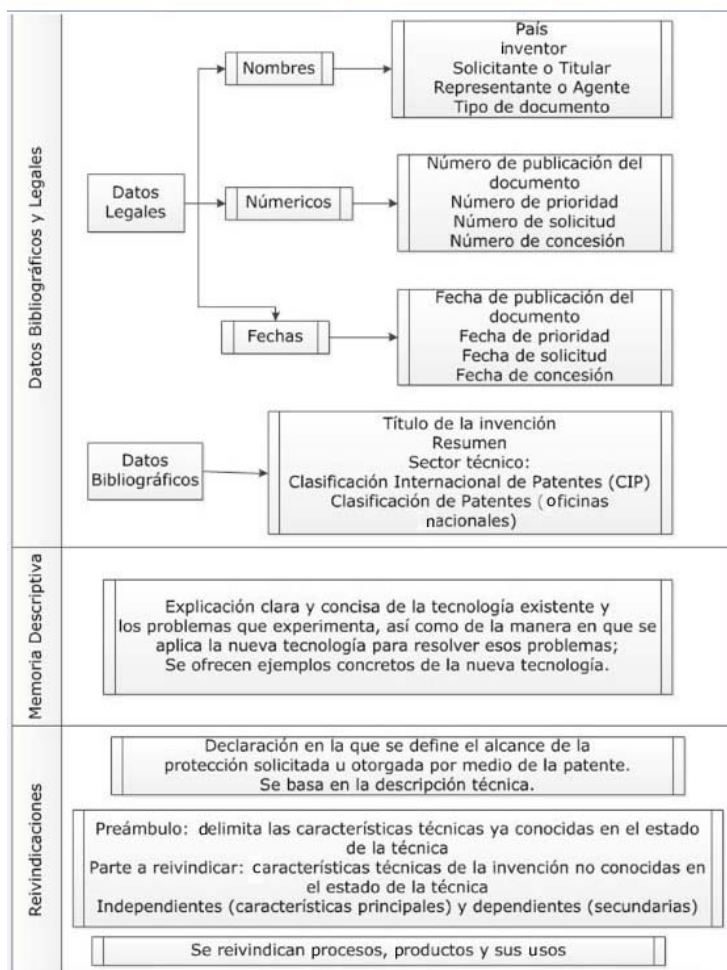


Fig. 1. Partes fundamentales del documento de patentes.

La memoria descriptiva debe incluir la esencia de la invención y brindar una explicación clara y concisa del estado de la técnica existente y sus problemáticas^f. De igual forma debe describir la solución propuesta al problema técnico y definir los elementos esenciales de la invención, los cuales deben ser suficientemente claros y completos. Se debe tener en consideración que la descripción debe sustentar los aspectos reivindicados. Si esto no se cumple no será concedida la patente, aunque cumpla los requisitos de novedad, carácter inventivo y aplicabilidad técnica.

En el caso de las patentes farmacéuticas, la información técnica, es de gran utilidad en los diferentes pasos del ciclo de vida de un proyecto de I+D+i. Esto se relaciona con la información que contienen y que puede incluir, entre otros, un procedimiento para la obtención de un principio activo, de un compuesto farmacéutico, así como las diferentes formas farmacéuticas (tabla 1). Esta información es de suma importancia para los investigadores y productores de medicamentos genéricos.

Tabla 1. Ejemplos de información técnica que se puede encontrar en la descripción de los documentos de patentes de medicamentos

Composición farmacéutica	Métodos de tratamientos
Actividad farmacológica	Estudios de combinación de medicamentos
Propiedades farmacocinéticas	Síntesis
Experimentos <i>in vitro</i>	Evaluación de estabilidad
Ensayos toxicológicos	Liberación sostenida
Ensayos clínicos	Formas de presentación

El ciclo de vida de un proyecto relacionado con el desarrollo de un medicamento genérico consta de diferentes etapas, que requieren información de forma sistemática (Fig. 2); por ejemplo, en la etapa de obtención del principio activo se requiere de la información técnica, que debe estar suficientemente descrita para que un experto en el tema pueda obtener el principio activo descrito y reivindicado en la patente. En la etapa previa a la comercialización del medicamento, se requiere información sobre la situación legal de esa patente en los diferentes países de interés, y se puede identificar de esta forma que la información que brinda esta búsqueda asegura que la utilización de la tecnología desarrollada no infringirá los derechos de patentes de terceros⁹.

Uno de los aspectos que contribuyen a que no se explote al máximo las potencialidades que brinda la información de patentes, se relaciona con la necesidad de que estos estudios sean realizados por profesionales con una adecuada experticia en materia de propiedad intelectual, a causa de características que diferencian la información de patentes de otro tipo de publicación (carácter legal, técnico, económico y comercial). Por otro lado, es imprescindible el dominio de la información y el alcance de las diferentes bases de datos de patentes libres y comerciales y contar con las metodologías o guías que sirvan para identificar las necesidades, los procedimientos de búsqueda y la gestión y generación de conocimiento que den respuesta a la problemática planteada por el usuario.

- Guías o metodologías para la búsqueda de la información contenida en los documentos de patentes.

La literatura reporta diversas guías, metodologías y/o manuales, entre otros, que son de gran utilidad desde diferentes puntos de vista para la sistematización de la búsqueda de la información contenida en los documentos de patentes. Entre estos se encuentran:

- Guía de la OMPI para la utilización de la información de patentes.²²
- PATENTSCOPE Búsqueda y CLIR.²³
- Propiedad Intelectual: Guía de buenas prácticas.²⁴
- Las patentes: fuente de información tecnológica.²⁵
- Guía de buenas prácticas para la búsqueda de información en patentes.²⁶ -Manual didáctico sobre patentes.²⁷

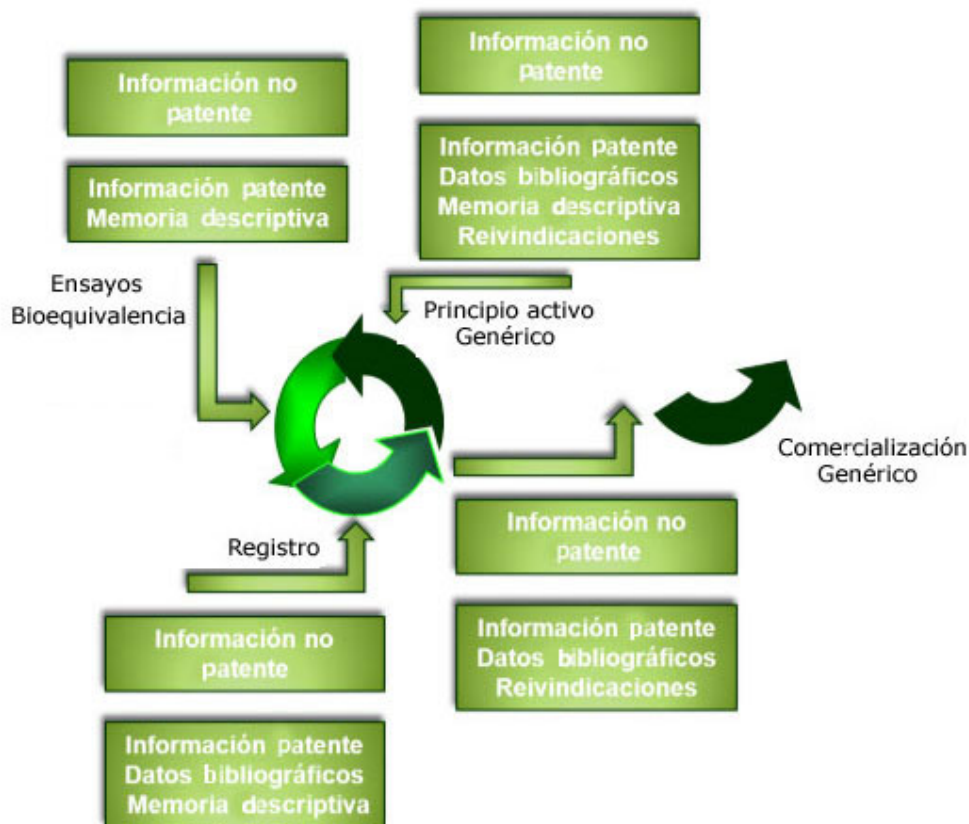


Fig. 2. Ciclo de vida de un proyecto de medicamento genérico.

Estos documentos de gran utilidad permiten realizar la búsqueda en cualquier campo temático y han sido elaborados, entre otros, por organismos internacionales, universidades y firmas relacionadas con estos temas.

- Metodologías para la recuperación de la información de patentes de medicamentos.

Por la importancia que tiene el tema de las patentes de los medicamentos y, en especial, aquellas que reivindican productos o procesos de obtención de fármacos esenciales y las correspondientes a las denominadas enfermedades olvidadas, algunos organismos internacionales, como es el caso de la OMS, el PNUD y la OMPI, han dedicado serios esfuerzos a elaborar metodologías y bases de datos para realizar la búsqueda de la información de patentes relacionadas con estos documentos.²⁸

Entre las guías y/o metodologías relacionadas con la búsqueda de patentes farmacéuticas, se destacan:

-How to Conduct Patent Searches for Medicines: a Step-By-Step Guide, elaborada bajo el auspicio de la OMS, por *Tahir Amin*.²⁹

-Methodology for Patent Searches on Essential Medicines in Developing Countries,³⁰ editada bajo el auspicio del PNUD y escrita por *Barbara Milani* y *Cecilia OH*.

Al analizar y comparar los referidos documentos, se puede observar que en ambos existe una gran similitud entre los temas tratados, así como complementariedad en otros ([tabla 2](#)) y, por consiguiente, enriquecen la información al respecto.

Tabla 2. Metodologías para la búsqueda de patentes relacionadas con medicamentos. Principales elementos

How to Conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide	Methodology for Patent Searches on Essential Medicines in Developing Countries
El Sistema de patentes y la información de patentes	Patentes de medicamentos
Los tipos de patentes de medicamentos	Búsquedas de patentes de medicamentos
Cómo encontrar las patentes de medicamentos	Desarrollo de una metodología para la búsqueda de patentes.
Cómo encontrar las patentes en los países en desarrollo	Determinando el alcance de las patentes
Evaluación de las patentes para las necesidades de salud pública	Una herramienta para la búsqueda de patentes.

Analizando las diferentes etapas reportadas en ambos documentos ([Fig. 3](#)) se puede observar su semejanza. Es importante señalar que la génesis metodológica de ambas metodologías sustenta fundamentalmente los problemas que presenta la búsqueda de patentes de medicamentos en forma general, específicamente en los países en desarrollo. Se observa que en ambas metodologías se dedica especial atención a la identificación de las patentes de medicamentos, mediante la búsqueda por compuestos químicos que pueden ser realizadas utilizando diversos métodos.

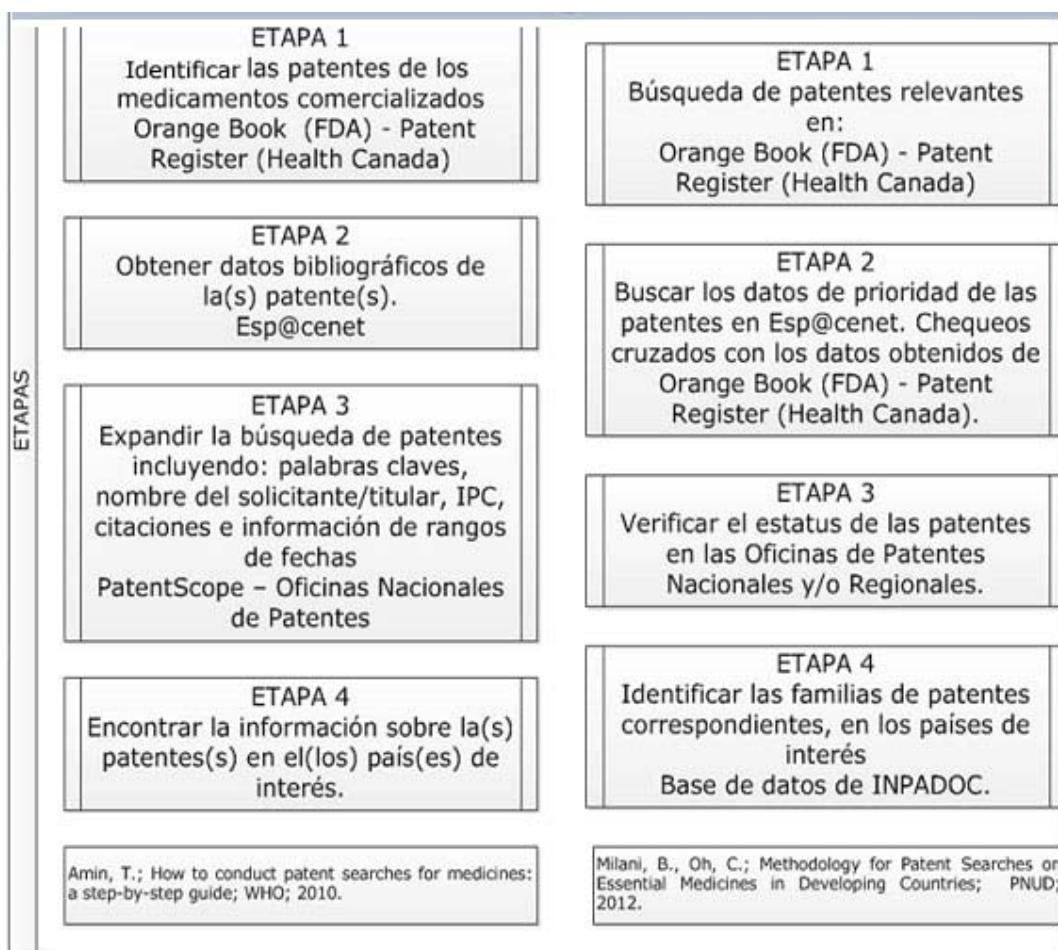


Fig. 3. Guía y metodología de búsqueda de información de medicamentos.

Ambos documentos plantean las limitaciones de las metodologías que describen y señalan que no contemplan el análisis de las patentes, especialmente de sus reivindicaciones, por lo que no se puede considerar que con su aplicación se da respuesta a todas las necesidades de los usuarios (investigadores, productores u otros).

Se plantea por Amin²⁸ y por Milani²⁹ que dos características de los sistemas de patentes actuales inciden negativamente en la recuperación de patentes de medicamentos: la complejidad técnica relacionada con el patentamiento de los productos farmacéuticos y la falta de capacidad institucional para la gerencia de los sistemas de patentes en los países en desarrollo, y señalan que inciden negativamente en los resultados de la búsqueda lo siguiente:

- La falta de referencia a la denominación común internacional (DCI)¹.
- La información no se encuentra actualizada o es inexacta.
- Un medicamento puede protegerse por más de una patente¹.
- La información no es fácilmente asequible en la oficina de patente nacional.

Existen otros elementos esenciales que afectan el recobrado de la información de patentes, que son independientes de la metodología utilizada. Entre estos se encuentran:

-No todas las oficinas nacionales de propiedad industrial de los países en desarrollo publican a los 18 meses de la fecha de prioridad (fecha de la solicitud inicial de una patente) las invenciones.

-Existe un rango de 18 meses a partir de la fecha de prioridad en que no se publica el documento, por lo que no se cuenta con esa información.

-Las solicitudes de patentes no entran en la fase nacional en otras oficinas nacionales, por lo menos hasta el año de la fecha de prioridad. En el caso de que se presenten mediante el Tratado de Cooperación y Patentes (PCT) de la OMPI, no se conocerán los países (pertenecientes al PCT) en que va a entrar en fase nacional hasta los 30 meses de la fecha de prioridad.

Lo anterior implica que va a existir en algunos casos información a la que no se tendrá acceso en el momento de la búsqueda inicial, por lo cual se le debe dar seguimiento a la búsqueda de información de patentes de forma periódica y durante todo el ciclo de vida de los proyectos.

- Metodologías o normas relacionadas con la generación de conocimiento para estudios de vigilancia o inteligencia (tecnológica y/o comercial).

Las metodologías de búsqueda de patentes son muy importantes; pero para dar solución a las problemáticas o necesidades de los usuarios (por ejemplo, investigadores, productores y comercializadores) deben ser un elemento a integrar en una metodología general que comience con la identificación de las necesidades de los usuarios, establezca el objeto y el objetivo del estudio, así como una estrategia de búsqueda integral. A partir de la estrategia establecida es que se debe incorporar una metodología para la búsqueda de la información de patentes y después del procesamiento de la información recuperada y su análisis (incluyendo en los casos que sea necesario el análisis del contenido de los requerimientos), generar un nuevo conocimiento que permita al usuario dar respuestas a las necesidad o problemática identificadas al inicio.

La literatura reporta diferentes metodologías³¹⁻³⁸ o normas, relacionadas con la vigilancia tecnológica, la inteligencia (tecnológica o competitiva)^{39,40} y la generación de conocimientos,⁴¹ que serán de utilidad al combinarse con elementos de las metodologías de búsqueda de documentos de patentes de medicamentos descritas en este estudio.

CONSIDERACIONES FINALES Y PROPUESTA DE METODOLOGÍA INTEGRADA

A partir de la importancia que tienen los medicamentos genéricos para el acceso a estos por la población, es indispensable que se cuente con una cultura en el uso con valor agregado de la información contenida en los documentos de patentes que permita generar los conocimientos necesarios para el desarrollo, producción y comercialización de medicamentos genéricos.

Lo anterior cobra especial importancia en los proyectos a ciclo completo que tienen como objetivo el desarrollo de medicamentos genéricos. En este caso específico la información contenida en los documentos de patentes es de un valor incalculable, especialmente la información contenida en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones.

Se debe dominar la información contenida y el alcance de las diferentes bases de datos de patentes libres y comerciales, así como conocer las metodologías o guías existentes relacionadas con los procesos de búsqueda de esta información, y su procesamiento y análisis.

Las metodologías *How to Conduct Patent Searches for Medicines: a Step-By-Step Guide*²⁸ y *Methodology for Patent Searches on Essential Medicines in Developing Countries*,²⁹ son de gran utilidad para la búsqueda de patentes; de aquí la importancia de su uso por profesionales vinculados al campo de los medicamentos genéricos. No obstante, no se puede considerar que con su sola aplicación se brinda una respuesta integral a las necesidades de los usuarios.

De lo expuesto en este estudio se puede concluir la necesidad del desarrollo de una metodología integrada (Fig. 4) diseñada a partir de la metodología de generación y gestión de conocimientos (MGGC),⁴¹ a la cual se integre en la etapa de búsqueda de información de patentes, aspectos indispensables que aparecen en las metodologías referidas en el párrafo anterior.

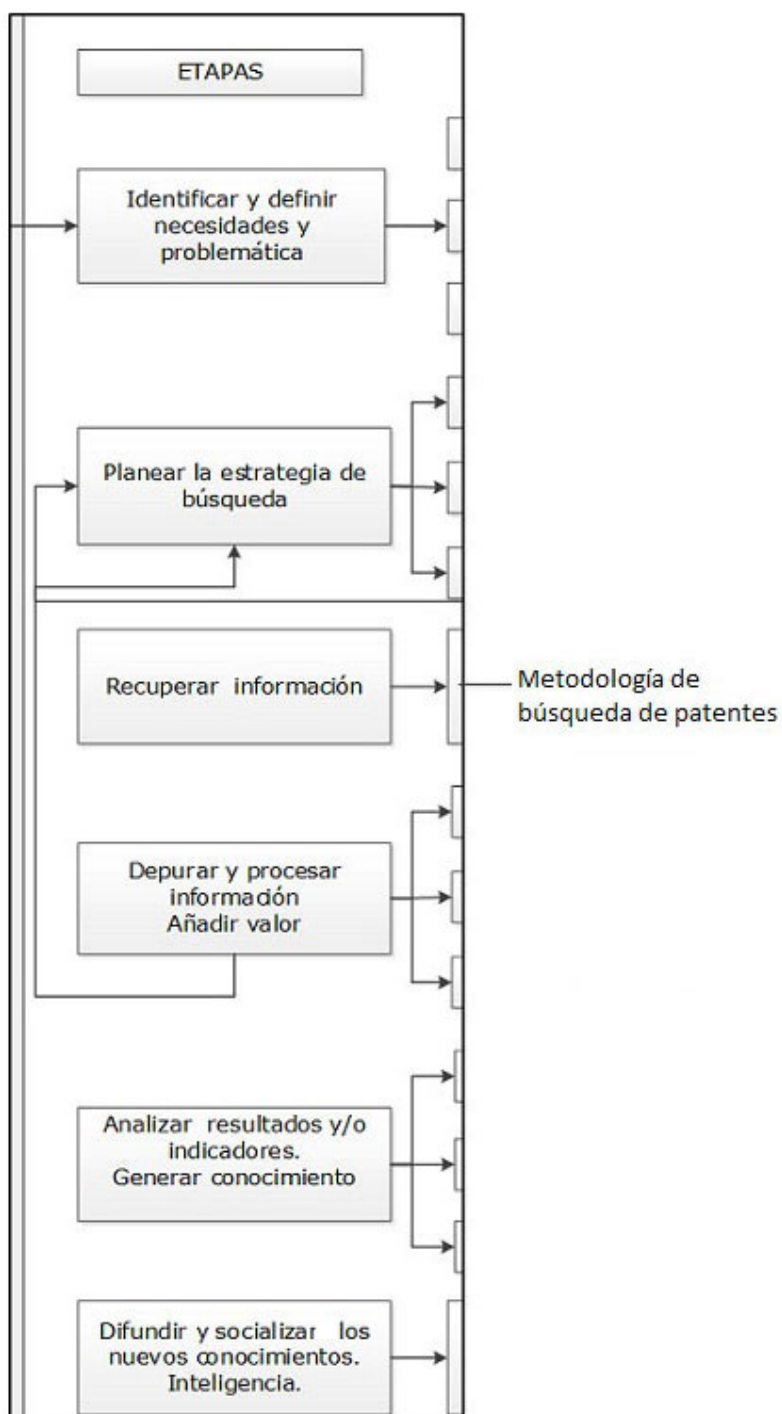


Fig. 4. Metodología integrada a partir de la metodología de generación y gestión de conocimientos y la de patentes de medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. 1994 [citado 16 de septiembre 2013]. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf
2. Organización Mundial del Comercio. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Doha: Conferencia ministerial, IV período de sesiones; 2001 [citado 10 de sept 2013]. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf
3. Correa C. Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, economía de la salud y medicamentos. Serie EDM N° 12. 2002 [citado: 3 de septiembre 2013]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>
4. Velásquez G. Medicamentos genéricos y el Acuerdo de los ADPIC (TRIPS); medicamentos esenciales y política farmacéutica. OMS; 2002 [citado 10 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/congreso_generico_s/velasquezauditorio10hs.pdf
5. Mirza Z. Access and information needs from a public health perspective. Access to medicines, patent information and freedom to operate. Geneva: Joint WHO, WIPO, WTO Technical Symposium; 2011 [citado 10 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/mirza_18.2.11_e.pdf
6. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Resolución CD45.R7 Acceso a los Medicamentos; 45to. Consejo Directivo; 56ta. Sesión del Comité Regional; 2004 [citado 10 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/256/CD45.r7-s.pdf?sequence=2>
7. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a los medicamentos (Documento No. 3: Serie técnica de medicamentos esenciales, políticas farmacéuticas). Washington, DC: OPS, 2011 [citado 10 de sept 2013]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>
8. Mirza Z. WHO perspective on medicine patents and FTAs; WHO; 2005 [citado 12 de septiembre 2013]. Disponible en: http://twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual_Property/IP_and_Access_to_Medicines/WHOPerspectiveonMedicinePatents&FTAs-Zafar%20Mirza.ppt
9. Organización Mundial de la Salud/Organización Mundial del Comercio. Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría Conjunta de la OMC. OMS-OMC; 2002 [citado 12 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/who_wto_s.pdf

10. Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas. Contextos, desafíos y perspectivas (Serie técnica No. 1: Medicamentos esenciales, acceso e innovación). Washington, DC: OPS; 2009 [citado 12 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.esencialesparalavida.org/upload/file/acceso%20%20medicam%20alto%20coste%20PAO.pdf>
11. Lage Dávila A. Global pharmaceutical development and access: critical issues of ethics and equity. MEDICC review. 2011; 13(3): 16-22.
12. World Health Organization/World Intellectual Property Organization/World Trade Organization. Promoting access to medical technologies and innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade; 2013 [citado 12 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf
13. World Health Organization. Pharmaceutical production and related technology transfer. WHO; 2000 [citado 12 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.who.int/phi/publications/Local_production_and_access_to_medicines.pdf
14. Organización Mundial de la Salud. Globalización y acceso a los medicamentos. Serie Economía de la salud y medicamentos, No. 07; 2000 [citado 16 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip47s/>
15. World Health Organization. Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health. World Health Organization 2013 [citado 16 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://ictsd.org/downloads/2011/12/local_production_policy_framework1.pdf
16. World Health Organization. Local production of pharmaceuticals and related technology transfer in developing countries. World Health Organization; 2011 [citado 16 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf
17. Kaplan W, Laing R. Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines; 2005 [citado 16 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf
18. World Health Organization/United Nations Children's Fund/United Nations Programme on HIV/AIDS. Global update on HIV treatment 2013: results, impact and opportunities. World Health Organization; 2013 [citado 16 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85326/1/9789241505734_eng.pdf
19. Medicine Patent Pool. Estado de patentes de antirretrovirales. 2013 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.medicinespatentpool.org/datos-sobre-patentes/estado-de-patentes-de-antirretrovirales/?lang=es>
20. WIPO Re. Search Data Base [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.wipo.int/research/en/search/OrangeBook>

21. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Guía de la OMPI para la utilización de la información de patentes. Publicación de la OMPI N° L434/3(S); 2013 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/patents/434/wipo_pub_l434_03.pdf
22. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. PatentScope, Búsqueda y CLIR. Publicación de la OMPI N° L434/7S; 2012 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/patents/434/wipo_pub_l434_07.pdf
23. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Guía de Buenas Prácticas "Linking Innovation and Industrial Property". 2013 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.patentsoffice.ie/PDF%20Documents/IP%20Good%20Practice%20Guide.pdf>
24. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Las patentes: fuente de información tecnológica; 2013 [citado: 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/patents/434/wipo_pub_l434_02.pdf
25. Ortiz I, Escorsa E. Guía de buenas prácticas para la búsqueda de información en patentes. 2013 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://pipra.fia.cl/media/7647/manual_patentes.pdf
26. Academia Europea de Patentes. Manual didáctico sobre patentes. AEP; 2009 [citado: 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/PatentKit/Manual.pdf>
27. Amin T. How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide. WHO; 2010 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17398e/s17398e.pdf>
28. Milani B, Oh C. Methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. PNUD; 2012 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hivAids/English/Patent%20Information%20and%20Transparency.pdf>
29. Infante M. Procedimiento para la vigilancia tecnológica en el ámbito universitario con el uso de las tecnologías de la web 2.0. La Habana: Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría". Tesis presentada en opción del Título de Máster en Informática Empresarial; 2011.
30. Delgado M, Arrebato-Agüero L. Diagnóstico integrado de la vigilancia tecnológica en organizaciones. Ingeniería Industrial. 2011; 32(2): 151-6.
31. Delgado M, Infante MB, Abreu Y, Infante O, Batista A, Martínez J. Vigilancia Tecnológica en una Universidad de Ciencias Técnicas. Ingeniería Industrial. 2011; 1: 69-75.

32. Morcillo P. Vigilancia e inteligencia competitiva: fundamentos e implicaciones. Rev Invest Gest Innov Technol. 2003;2(17):2-10.
33. Mignogna R. Competitive intelligence [Internet]. 1997 [citado 20 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.chewy.gatech.edu/t2s/index/html>
34. Sánchez J. Herramientas de Software para la práctica de la inteligencia competitiva en la Empresa. Madrid: Triz XXI; 2002.
35. Nosella A. Technological change and technology monitoring process: evidence from four Italian case studies. J Engin Technol Managm. 2008;25(4):321-37.
36. Vázquez R. Informe APEI sobre vigilancia tecnológica. Gijón, España: Informe APEI 4; 2009.
37. Núñez P. Guía metodológica para el estudio de las necesidades de formación e información de los usuarios o lectores. ACIMED. 1997;5(3):32-51.
38. AFNOR. Surveillance services and implementation services for a surveillance system. French Standar. France: AFNOR; 2011: XPX50-053:31.
39. AENOR. Gestión de la I+D+i: Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva. Norma Española. Madrid: UNE-166000. AENOR; 2011.
40. García B. Gestión y generación de conocimientos a partir de la información de patentes. Metodología. La Habana: Tesis presentada en opción del título de Máster en Gestión de la Propiedad Intelectual. OCPI; 2012.
41. García B, Delgado M, Infante M. Metodología para la generación y gestión del conocimiento para proyectos de i+d+i vista desde sus factores críticos. Rev Cubana Inform Cienc Salud. 2014;25(3):285-302.

Recibido: 16 de octubre de 2014.

Aprobado: 10 de diciembre de 2014.

Dra. *Beatriz Moraima García Delgado*. Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN). Miramar, La Habana, Cuba. Correo electrónico: beatrizgarcia@infomed.sld.cu

^a Los ADPIC vinculan por primera vez los temas de propiedad intelectual al comercio.

^b En su acápite 1 plantea: Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

^c Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

^d Exención Bolar: por la que se permitía a fabricantes de medicamentos genéricos producir y/o importar y utilizar ciertas cantidades de un producto patentado con el fin de realizar las pruebas necesarias para obtener la aprobación reglamentaria antes de la expiración de una patente. Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, WT/DS114/R, de 17 de marzo de 2000.

^e De algunos países en vías de desarrollo.

^f Según el artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC: "Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud".

^g FTO: Freedom to Operate.

^h Esta metodología tuvo una larga evolución, comenzó como un proyecto piloto de la OMS (2005), con la asistencia técnica de la Oficina Europea de Patentes (EPO) y tuvo como objetivo desarrollar un método para la búsqueda de patentes de medicamentos esenciales en los países en desarrollo. Posteriormente (2008), el PNUD conjuntamente con la OMS y EPO, organizaron una consulta de expertos, que contó con la participación de representantes de: oficinas de patentes, autoridades regulatorias de medicamentos, instituciones de investigaciones y universidades, así como organizaciones de la sociedad civil, para proveer una asesoría técnica de la metodología. Basado en el mencionado proyecto, la Oficina Regional del Sureste de Asia y de la Región Occidental del Pacífico, publicó (2010) una breve guía para conducir las búsquedas de patentes.

ⁱ International non-proprietary names (INNs).

^j Las llamadas marañas de patentes (patents tickets).