



Revista CENIC. Ciencias Biológicas

ISSN: 0253-5688

editorial.cenic@cnic.edu.cu

Centro Nacional de Investigaciones Científicas
Cuba

Madrigal Redondo, German L

Análisis de los criterios de expertos sobre los posibles efectos socioeconómicos del fenómeno de polimorfismo de sustancias medicamentosas en materia de patentes de invención en Costa Rica. Y su aplicación para la sistematización de la vigilancia tecnológica de la industria farmacéutica local

Revista CENIC. Ciencias Biológicas, vol. 41, 2010

Centro Nacional de Investigaciones Científicas

Ciudad de La Habana, Cuba

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181220509072>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Análisis de los criterios de expertos sobre los posibles efectos socioeconómicos del fenómeno de polimorfismo de sustancias medicamentosas en materia de patentes de invención en Costa Rica. Y su aplicación para la sistematización de la vigilancia tecnológica de la industria farmacéutica local

Analysis of the criteria of experts on potential economic effects of the phenomenon of polymorphism of drug substances patent of invention in Costa Rica. And its application for monitoring of technological systematization of local pharmaceutical industry

German L Madrigal Redondo

generacionlcr@gmail.com

Instituto de Investigaciones Farmacéuticas Facultad de Farmacia Universidad de Costa Rica
Correspondencia Laboratorio de fisicoquímica farmacéutica 2° piso edificio facultad de
Farmacia Ciudad Universitaria Rodrigo Facio Brenes San Pedro de Montes de Oca San José
Costa Rica América Central emailgeneracionlcr96@gmail.com

Análisis de los criterios de expertos sobre los posibles efectos socioeconómicos del fenómeno de polimorfismo de sustancias medicamentosas en materia de patentes de invención en Costa Rica. Y su aplicación para la sistematización de la vigilancia tecnológica de la industria farmacéutica local

RESUMEN

La propiedad intelectual genera derechos exclusivos sobre una serie de bienes inmateriales, estos derechos exclusivos se relaciona muchas veces con el ejercicio de un poder sustancial económico en ciertos bienes y servicios, Costa Rica en los últimos diez años ha firmado numerosos tratados internacionales que obligan al país a seguir normas mundiales para la tutela de los derechos de propiedad intelectual. Los productos farmacéuticos por su doble carácter de ser bienes de consumo y partes esenciales del mantenimiento de la salud, son foco de constantes polémicas, sobre todo, cuando traen inmerso el tema de propiedad intelectual. El polimorfismo farmacéutico en materia de patentes de invención, en especial se ha convertido en un punto de discordia entre las distintas doctrinas y legislaciones a nivel mundial ya que involucra criterios muy técnicos y especializados que al mismo tiempo se puede ver afectado condiciones socioeconómicas de la población en general, en particular a nivel de la salud humana y animal. Es por esta razón, que este estudio pretende analizar la situación actual del fenómeno del polimorfismo farmacéutico en materia de patentes de invención en Costa Rica mediante un diagnóstico cualitativo de la situación actual, utilizando como principal fuente de información grupos de expertos nacionales, de los cuales se comparará sus principales conceptos relacionados con el tema, con los establecidos en la doctrina y literatura en general sobre este tópico. Finalmente se establecerá la situación conceptual y causal actual del fenómeno en Costa Rica.

Palabras Clave: Medicamentos, Patentes, Polimorfismo, Farmacia, Efectos Socioeconómicos.

ABSTRACT

Intellectual property generates exclusive rights on a number of intangibles; these exclusive rights are often associated with the exercise of substantial economic power in certain goods and services. Costa Rica in the last ten years has signed numerous international treaties that bind the country to follow global standards for the protection of intellectual property rights. Pharmaceuticals due to its dual character of being consumer goods and essential parts of maintaining health, are the focus of ongoing controversy, especially, when they bring immersed the issue of intellectual property. The pharmaceutical polymorphism on invention patents matter, in particular has become a point of contention between the various doctrines and legislations worldwide because it involves highly technical and specialized criteria at the same time can be affected socio-economic conditions of the population in general, particularly, at the level of human and animal health. For this reason, this study intends to analyze the current situation of the phenomenon of pharmaceutical polymorphism on invention patents matter in Costa Rica through a qualitative diagnosis of the current situation, using as main source groups of national experts, of which will compare its main concepts related to the topic with those established in the doctrine and general literature on this topic. Finally, it will establish the conceptual situation and the current causal phenomenon in Costa Rica.

Keywords: Drugs, Pharmacy, Patents, Polymorphism, , Socioeconomic Effects.

INTRODUCCIÓN

La importancia de la propiedad intelectual en la sociedad subyace en que, como toda propiedad, concede a su titular una serie de derechos patrimoniales exclusivos los cuales pueden ser útiles a nivel comercial (1).

Si a lo anterior, además, es sumado que los bienes protegidos generan a su creador o creadora otro tipo de derechos concernientes al ámbito moral, se puede confirmar que la tutela de los derechos y su ejercicio se vuelven indispensables para estimular el ingenio humano, junto con acelerar y aumentar la génesis de nuevas ideas (2).

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es el ente mundial que se encarga de regir y vigilar el respeto y cumplimiento de estos derechos. Esta institución reconoce la importancia de los derechos en el ámbito del comercio internacional, este es el epicentro de estas discordias. Con respecto del valor comercial de estos derechos, la OMPI señala “como todo tipo de bienes la IP, es un activo que puede generar ingresos. Es por esto que se le considera como tal” (2). La propiedad intelectual se puede dividir en dos partes los derechos de autor y conexos y la propiedad industrial.

El alcance de la propiedad industrial se puede enmarcar en un conjunto heterogéneo de categorías de bienes inmateriales que, por su naturaleza, son usadas en la industria, entendiéndose la industria en su más amplio sentido. Sobre este punto, la OMPI en el documento “Comprendiendo a la Propiedad industrial” aclara el término industria:

La amplia aplicación del término *industrial* está claramente asentado en el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial (Artículo 1(3)): La propiedad industrial debe ser entendida en el más amplio sentido y deber aplicable no solo a la industria y al comercio propiamente, sino también extenderse a la agricultura, industrias de cualquier denominación, y a todos los tipos de manufactura de productos naturales, por ejemplo: vinos, granos, tabaco, frutas, minerales, aguas minerales, cervezas, flores y sabores (3).

Se puede confirmar que la intención del “Convenio de París” es el de proteger los bienes intangibles que por sus características son útiles en la industria y comercio sea cual sea este tipo de actividad, son categorizados dentro de la propiedad industrial, entre estos se incluyen las marcas, las denominaciones de origen o geográficas, los emblemas, las patentes de invención, los diseños industriales, entre otros tipo de categorías (4).

Para analizar objeto de nuestro estudio, se debe entender que debido a los acuerdos de la Ronda de Uruguay se extendió en Costa Rica el tiempo de protección para medicamentos en la Ley 6867 de 1 año a 20 años, a partir del año 2000 (5), en consecuencia las industrias farmacéuticas transnacionales se volcaron a patentar sus nuevas moléculas y a tratar de reivindicar protección sobre antiguas moléculas diferenciándolas del estado del arte mediante el uso de estrategias como la protección de sus formas cristalinas o sus sales.

Por tanto se convirtió en una prioridad para la industria nacional de productos medicamentosos multiorigen según lo que establece la nomenclatura de Organización Mundial de la Salud o también conocida como industria de medicamentos genéricos, el hecho de conocer los criterios de patentabilidad de este tipo de materia y mantener una estrecha vigilancia tecnológica sobre la solicitud o concesión de patentes de invención en este ámbito (6).

En adelante se describirá los resultados de un estudio que permitió conocer los principales criterios de expertos sobre esta temática y en especial para su desarrollo se determinó una metodología para la observación tecnológica del fenómeno, debido

principalmente a la ausencia de un sistema informático eficiente que permitiera el control del ingreso de solicitudes y del resultado de las mismas, esto permitiría a los interesados en dar un seguimiento al fenómeno mediante una estrategia para acceder a dicha información de forma confiable y evitar el riesgo de una violación a los términos de la legislación vigente, que obliga a los solicitantes de un registro sanitario ante el Ministerio de Salud a declarar bajo fe de juramento la existencia de solicitudes de patentes o patentes concedidas sobre el medicamento a registrar (7).

El presente estudio clasificó los conceptos relevantes a vigilar para el fenómeno, y estratificó en niveles los recursos de la información que son útiles para la vigilancia tecnológica con el fin de establecer prioridades al momento de seleccionar el recurso relacionándola con la información relevante para cada caso.

Materiales y Métodos

El trabajo de investigación presente es de la modalidad de Diagnóstico de un Problema. En este estudio se diagnosticaron cuales son los criterios fundamentales que relacionan el fenómeno del polimorfismo farmacéutico en materia de patentes de invención y se analizaron con respecto a las posibles afectaciones a nivel socioeconómico en Costa Rica describiendo la situación en el momento del problema, con lo cual se desarrolló una metodología sistemática de vigilancia tecnológica del fenómeno (8).

Enfoque Metodológico

La presente investigación se enmarcó en el estudio cualitativo exploratorio. La definición de estudio cualitativo fue expresada de la siguiente forma, según Grinnell (1997) citado en Hernández Sampieri, Fernández Collado, y Baptista Lucio.

El enfoque cualitativo, a veces referido como investigación naturalista fenomenológica, interpretativa, o etnográfica, es una especie de paraguas en el cual se incluye una variedad de concepciones, visiones, técnicas, y estudios no cuantitativos (9).

Para la presente investigación en primer lugar se clasificaron las fuentes de información en cuatro grupos tres de los cuales son diferentes tipos de profesionales relacionados con la materia y la última fuente de información es la materia bibliográfica sobre la temática disponible en Costa Rica. Se establecieron los criterios de inclusión para los diferentes tipos de profesionales de la siguiente forma:

Peritos Farmacéuticos

- Ser Farmacéutico incorporado, con tres años de experiencia como mínimo

- Ser Perito Farmacéutico, con un año de experiencia como mínimo

- Tener conocimientos de Fisicoquímica Farmacéutica.

- Tener conocimiento de las relaciones entre polimorfismo farmacéutico y patentes de invención

Profesionales Farmacéuticos

- Ser Farmacéutico incorporado

- Tener conocimientos básicos de Propiedad Industrial en especial patentes de invención.

- Tener conocimientos de Fisicoquímica Farmacéutica.

- Tener conocimiento de las relaciones entre polimorfismo farmacéutico y patentes de invención

Funcionarios del Registro de Propiedad Industrial

- Trabajar en el Registro de Patentes de Invención

- Ser Licenciado en Derecho Incorporado.

- Tener conocimientos básicos de química

Las fuentes bibliográficas escrutadas fueron las solicitudes de patentes, las patentes concedidas, el sistema informático de la oficina de patentes, las oposiciones, las publicaciones en el diario oficial la Gaceta y en los diarios de circulación, finalmente se revisó la base de datos Latipat de Espacenet®.

Resultados y Discusión

Entre la información más relevante prácticamente todas las personas expertas afirman conocer sobre el tema de polimorfismo farmacéutico en materia de patentes de invención. Solamente una persona indicó desconocer del tema pero luego afirmó conocer del trámite de solicitudes de patentes de polimorfos farmacéuticos en Costa Rica, otra persona entrevistada afirmó conocer el tema, pero por medio de terceras personas y no por ella misma, ver Figura 1.

De igual forma, solo seis de los diez entrevistados afirman conocer de casos de litigios en materia de patentes de invención, donde intervienen polimorfos farmacéuticos, No obstante una persona aclara que solo conoce de casos en sede administrativa, y no en sede judicial, (ver Figura 1) (7).

[illegible]

| | | | | | | | | | | |
|--|---|------------|-------|----------|--------------|----|------------|------------|------------|----|
| de patentes de invención? | | | | | | | | | | |
| ¿Conoce usted si existen solicitudes de polimorfos farmacéuticos en trámite en Costa Rica? | Si | Si varias | Si | Si | Si Bastantes | Si | Si | No | No conozco | No |
| ¿Conoce usted casos de patentes de polimorfos en Costa Rica? | Si una | Si una | No | Si | Si | Si | si | No | No conozco | No |
| ¿Conoce casos de litigios de patentes de polimorfos en Costa Rica? | No litigios si una nulidad en sede administrativa | Si uno | No | Si | Si | Si | Si | No conozco | No conozco | No |
| ¿Conoce usted de afectaciones de tipo social o económico | No conozco | No conozco | No sé | Si claro | Si varias | si | Si conozco | No | No conozco | No |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| debido al patenta miento de polimor fos en Costa Rica? | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Figura 1. Resumen de los criterios de las personas expertas sobre la situación actual del patentamiento de polimorfos farmacéuticos en Costa Rica

En la doctrina analizada a la fecha es claro que los solicitantes y los oponentes, en especial, la Asociación Farmacéutica Nacional conoce de casos de patentes de farmacéuticas en Costa Rica. Por ejemplo, Ana María Castro Calzada solicitó en el año 2005 la protección de formas polimórficas de ledinomida para el tratamiento del cáncer según consta en el expediente 8146 (10) .

Igualmente, se conoce del otorgamiento en el año 2002 de dos patentes de Olanzapina, en especial la forma II y un solvatomorfo hemihidrato, de los cuáles son titulares Eli Lilly and Company y Lilly industries Limited, lo cuál consta en el expediente de la solicitud de patente No 5279, de la misma forma existe, en dicho expediente, copia de las notas enviadas por el titular de la patente, para solicitar el cese de la comercialización por parte de Productos Gutis S. A, del producto Telorzan® que contiene el principio activo Olanzapina sin especificar su forma polimórfica la cual posee registro sanitario desde 1999 (11).

En el mismo expediente se conoce una solicitud de nulidad de la patente No 2637 sobre la forma polimórfica II de la Olanzapina, aduciendo falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Además indica que dicha forma polimórfica es un descubrimiento y por tanto, no debería de gozar de protección según la legislación vigente (11).

Solamente un grupo de 4 personas muestra un dominio básico completo del fenómeno de Polimorfismo Farmacéutico en materia de patentes de invención en Costa Rica, en concordancia de esto existe una fuerte variación en las otras personas entrevistadas sobre el conocimiento básico de la temática.

A manera de ejemplo, dos personas OAC y KQB aducen conocer sobre litigios de patentes en Costa Rica, no obstante no conocen de afectaciones socioeconómicas del fenómeno, es decir, se deduce que para ellos los litigios no generan consecuencias socioeconómicas en Costa Rica (ver Figura 1) (7).

No obstante, estas mismas personas si afirman que pueden existir afectaciones socioeconómicas como un aumento del costo de los medicamentos (ver Figura 21), lo cual indica una contradicción en este punto.

Por otra parte, NRA, ZPV y GCB, señalan que existen afectaciones a nivel socioeconómico al patentar polimorfos farmacéuticos, pero desconocen la existencia de infracciones o litigios sobre el tema, (ver Figura 1).

En razón de lo anterior solo existe un grupo de personas, VHOZ, CCA, LVM y RVZ, que domina ampliamente el tema, y conoce las afectaciones socioeconómicas, conoce los conceptos generales y conoce de litigios o infracciones que están sucediendo en Costa Rica con el fenómeno de Polimorfismo Farmacéutico y Patentes de Invención (ver Figura 1).

No obstante, de la información extraída en la doctrina parece deducirse claramente que existen otros actores que conocen plenamente del fenómeno como lo son los miembros de la Asociación Farmacéutica Nacional (ASIFAN), y los solicitantes de patentes de polimorfos farmacéuticos.

Es evidente igualmente, que ya existen y se están desarrollando litigios de patentes en relación con el fenómeno de polimorfismo por ejemplo los casos del expediente 5279 y existe una oposición para que solicitudes similares sean concedidas por ejemplo el expediente 8007 (12).

Es evidente también, que se necesita un amplio conocimiento técnico legal por parte de las personas expertas para poder dominar de manera instrumental, los conceptos del patentamiento de polimorfos farmacéuticos y sus afectaciones a nivel socioeconómico ya que no todas las personas que conocen del tema pueden describir el fenómeno de forma completa, en este caso solo 4 de las diez personas entrevistadas lo lograron (ver Figura 1) (7).

No existe un dominio completo del fenómeno en la actualidad en Costa Rica por parte de la mayoría de los involucrados, ya que solo cuatro personas de diez personas expertas manejan de manera completa el tema (ver Figura 1) (7), no obstante las otras personas que no dominan el tema de forma completa podrían tener que emitir criterios respecto al mismo en algún momento de su vida profesional, por lo es importante definir los conocimientos mínimos que una persona experta debería tener para poder emitir criterio respecto al fenómeno en cuestión.

Esta información es relevante para poder establecer una metodología sistemática de observación tecnológica, ya que indica primeramente si es relevante aplicar dicho sistema, es decir demostrar que es necesario ya que se probó el hecho de que existen solicitudes de patentes sobre polimorfos farmacéuticos, patentes concedidas sobre polimorfos farmacéuticos, litigios sobre dichas patentes o solicitudes, y además se describen las posibles afectaciones a nivel socioeconómico que podrían presentarse para la industria farmacéutica nacional al no dar un seguimiento adecuado al fenómeno.

De la información recolectada se obtuvieron cuatro conceptos fundamentales que delimitan el tema del polimorfismo farmacéutico en materia de patentes de invención los cuales fueron extraídos de la doctrina, como de las entrevistas a tres grupos de personas expertas, como se muestra en la Figura 2, estos conceptos deben ser los vigilados para obtener un panorama completo del fenómeno y por tanto una correcta vigilancia tecnológica del fenómeno en Costa Rica.

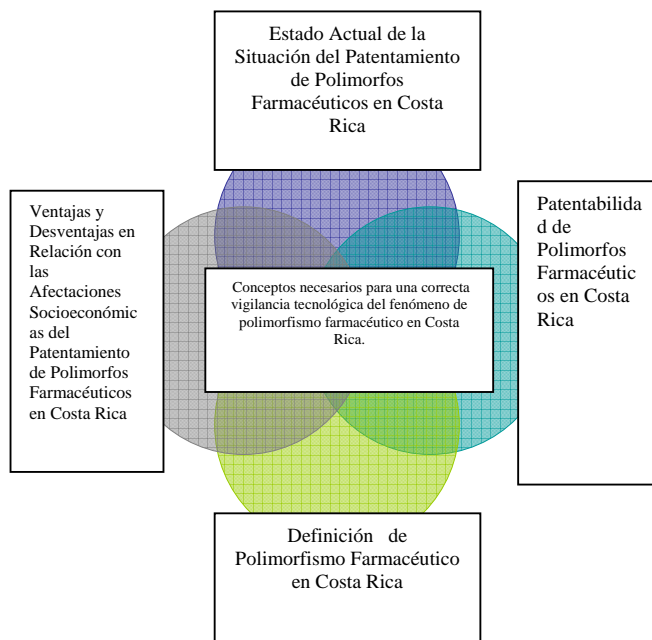


Figura 2 Resumen de los conceptos sobre polimorfismo farmacéutico en materia de patentes de invención y su relación con la vigilancia tecnológica del fenómeno en Costa Rica.

Según el análisis resultante de la información recuperada cada concepto se define como sigue:

Definición de Polimorfismo Farmacéutico en Costa Rica: Fenómeno que ocurre cuando una molécula con interés farmacéutico posee al menos un cambio conformacional tridimensional en el espacio al que posee la misma molécula comúnmente en estado sólido. Abarca solvatos, clatratos y las formulaciones y usos de los mismos. Incluye los informes vertidos por los peritos.

Patentabilidad de Polimorfos Farmacéuticos en Costa Rica : Abarca las solicitudes de patentes y patentes concedidas que incluyen al polimorfismo farmacéutico en Costa Rica-

Estado Actual de la Situación del Patentamiento de Polimorfos Farmacéuticos en Costa Rica: Incluye todas las situaciones legales que abarcan el polimorfismo farmacéutico en Costa Rica, se incluyen además de solicitudes y patentes concedidas, oposiciones, nulidades, sentencias, y otros litigios, leyes, reglamentos, en otras informaciones afines.

Ventajas y Desventajas en Relación con las Afectaciones Socioeconómicas del Patentamiento de Polimorfos Farmacéuticos en Costa Rica: Incluye todas las situaciones a nivel socioeconómico relacionadas con el polimorfismo farmacéutico, que se relacionan con la patentabilidad o no del mismo en Costa Rica.

Basados en estos conceptos nuevamente se revisarán las fuentes bibliográficas que contienen la información sobre polimorfismo farmacéutico, para establecer cuál o cuáles de los recursos abarcarían la mejor forma de recuperación de datos mediante una escala arbitraria tomando el 100 % como toda la información recuperada en el Registro de la propiedad Industrial utilizando tanto la búsqueda física así como el sistema informático entre las fechas del 1° de enero de 2009 y el 31 de diciembre del 2009, y de esta forma establecer cuales son los recursos más útiles para la vigilancia tecnológica del fenómeno en Costa Rica.

Al realizar el estudio de forma retrospectiva a un año atrás se encontró que el diario oficial la Gaceta contenía al 100 % de dos de los conceptos definidos como fundamentales para determinar una correcta vigilancia tecnológica del fenómeno del polimorfismo farmacéutico, a saber contenía el texto de todas las solicitudes de patentes y patentes concedidas en un rango de tres meses posterior a su presentación o concesión por parte del Registro de la Propiedad Industrial, además incluía la información de la presentación de nulidades a dichas solicitudes o concesiones en el mismo rango de tiempo. Entre las ventajas de dicho recurso es que el mismo se encuentra en línea y pueden observarse las ediciones anteriores hasta el año 2005 ver tabla 1 . No obstante los otros dos conceptos no pueden encontrarse en dicho recurso ya que ahí no se publican los informes brindados por los peritos, ni las solicitudes como tal en su totalidad, ni se publica información referente a sentencias o comentarios de orden socioeconómico relacionados con el fenómeno.

Los diarios de circulación nacional solo recuperaron de forma parcial dos de los conceptos definidos como fundamentales, ya describían algunos aspectos sobre las patentes de invención en especial la legislación, pero sin ser específico para el tema de patentes de invención de polimorfos farmacéutico, en los mismos se publican las solicitudes y patentes concedidas, pero al ser varios no puede definirse que uno solo tenga la información completa del tema buscado, se ha encontrado una tendencia a publicar hasta en 60 % de los anuncios sobre solicitudes de patentes o concesiones de las mismas en forma general en el diario la Republica, lo cuál da una cierta concentración en dicha publicación, sin ser esta lo suficiente para considerarla segura para abarcar toda la información ver tabla 1.

El Sistema informático del registro, es antiquado, no se encuentra en internet, por lo cuál solo se pueden hacer búsquedas en el Registro de la Propiedad Industrial físicamente, esto implica una menor disponibilidad y flexibilidad de acceso, además no se puede hacer búsquedas por palabra clave, por lo cuál aunque en teoría se encuentran en la base de datos prácticamente el 100% de dos de los conceptos definidos como fundamentales dicha recuperación en la práctica es tediosa e impráctica a la fecha de estudio a no ser que se conozca de manera previa el No de expediente lo cuál para un estudio de vigilancia tecnológica es impráctico. Los cuatro conceptos se pueden abarcar mediante la inspección física de los expedientes pero esto resulta prácticamente imposible ya que son a la fecha 11.446 mil expedientes y en el año de estudio 1092 expedientes, por lo que hacer un estudio de vigilancia sería demasiado costoso y lento.

Finalmente se revisaron las fuentes de Latipat, y Patenscope, en estos casos para Latipat de Espacenet se encontraron registros de patentes presentadas en general en Costa Rica un total de 3008 resultados lo que representa solamente 26,27 % de todas las patentes tramitadas al 12 de mayo de 2010, lo cuál resulta insuficiente para asegurarse el acceso a toda la información, además en esta fuente no se puede obtener información sobre los litigios y oposiciones presentadas, así como visualizar los informes realizados por los expertos, o las sentencias resueltas por el tribunal registral. Sobre la combinación de términos de búsqueda como polimorfo, cristal, cristalino, solavato, entre otras, solo recuperaron 10 registros relevantes, lo cuál es solo una pequeña parte de las 300 solicitudes presentadas en el último año que incluyen de alguna forma el concepto de polimorfismo farmacéutico en Costa Rica.

Para el caso de Patenscope el numero de solicitudes presetadas en Costa Rica es de 2557 que corresponde a 22,33% de las solicitudes presentadas a fecha del 12 de mayo. Igualmente se recuperaon 45 resultados relevantes utilizado los términos de búsqueda polimorfismo, polimorfo, cristal, cristalino, entre otros de las 300 solicitudes que contienen algún tema relacionado con polimorfismo farmacéutico en Costa Rica.

El resumen de los resultado del análisis queda expuesto en la tabla 1 donde se revela claramente que la combinación ideal sería el complemento de la revisión de la Gaceta Digital junto con las herramientas complementarias, tales como patenscope, espacenet, los diarios de

circulación nacional, para abarcar aproximadamente el 75 % de la información que contienen los cuatro conceptos o áreas que definen los expertos para el fenómeno de polimorfismo farmacéutico en Costa Rica.

Tabla I Resumen de la escala arbitraria para la Recuperación de la Información sobre el Polimorfismo Farmacéutico en Costa Rica

| Recurso / Concepto | Desventajas y Ventajas | Definición de Polimorfismo | Patentabilidad de Polimorfos | Estado actual del Fenomeno |
|-------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| La Gaceta | 0% | 0% | 100% | 100% |
| Diarios Circulación Nacional | 50% | 0% | 70% | 50% |
| Registro Propiedad Industrial | 100% | 100% | 100% | 100% |
| Espacenet | 0% | 0% | 1 % | 30% |
| Patenscope | 0% | 0% | 7% | 25% |

. Para los interesados sería importante tener un 100% de la información disponible del fenómeno, no obstante debido a la dificultad de accesibilidad , y disponibilidad de la información en el Registro de la Propiedad Industrial, y considerando que para efectos administrativos-legales según lo que establece el Reglamento de Registro y Control de Medicamentos y sus Reformas, la información indispensable para realizar el registro sanitario de medicamentos es la existencia de solicitudes de patentes o de patentes concedidas, por lo que una herramienta basada en el control rutinario del diario oficial sería suficiente para abarcar este tipo de información denominado como nivel básico (13).

No obstante debe aclararse que para ser esto cierto debe hacerse un estudio retrospectivo de toda la materia publicada antes del inicio del estudio, a pesar de que esto pareciera lógico, debe apuntarse que dicha materia al ser muy técnica en numerosas ocasiones la simple revisión del resumen publicado en el diario oficial, no brinda una perspectiva clara de las moléculas, o medicamentos que en realidad están protegidas, ya que la protección jurídica recae sobre las reivindicaciones, por lo que dicha revisión se podría considerar meramente exploratoria o nivel básico, esta misma categoría se establecería para los diarios de circulación nacional con la desventaja de que estos no tienen la información centralizada, sino de forma dispersa lo que complicaría el estudio.

El segundo nivel de revisión sería las bases de datos especializadas Espacenet® y, o Patenscope® las cuales a pesar de no contener toda las solicitudes, tienen dos ventajas una es que poseen un motor de búsqueda por campos y además incluye información no incluida en la Gaceta, como lo son la descripción, y reivindicaciones, esto lo hace más disponible y accesible, además se suma que en el año 2009 el 95 % de las solicitudes presentadas fue por medio del tratado PCT y dichas bases en especial Patenscope recuperan la información sobre este tipo de solicitudes, este podría considerarse un nivel medio o complementario ya que apoya la búsqueda en el nivel básico y esto ayuda a comprender el ámbito de cada solicitud de manera más precisa..

Finalmente como un último nivel para aquella información no accesada por otros medios sería necesario presentarse físicamente al Registro de la Propiedad Industrial con las ventajas , que se buscaría información ya filtrada y de manera específica para cada caso y que no se encontró en otras fuentes, tales como informes de búsqueda o sentencias, lo que haría la recuperación mucho más rápida y económica, además dicha información solo sería necesaria para trámites diferentes a los ordinarios, es decir los que no fueran declaraciones juradas para registros sanitarios, este nivel sería el nivel superior.

El presente artículo recomienda seguir esa línea sistemática de búsqueda de información para la vigilancia tecnológica del fenómeno de polimorfismo farmacéutico en Costa Rica. Tal como se visualiza en la Figura 3.

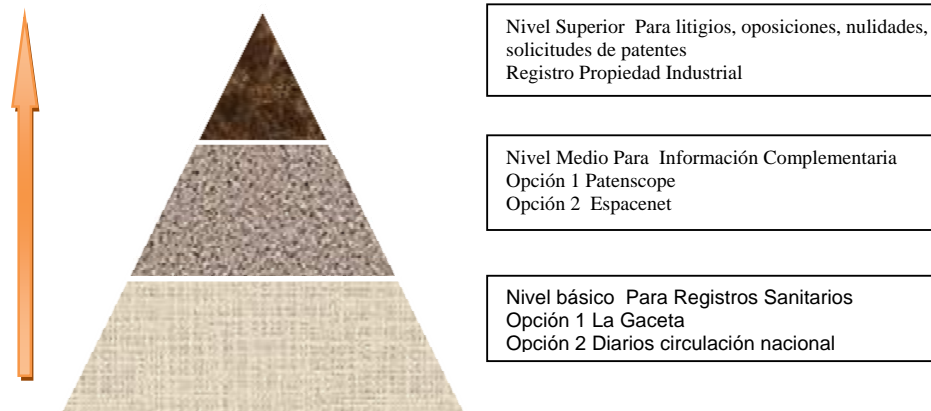


Figura 3 Línea sistemática de búsqueda de información para vigilancia tecnológica según el tema de interés para el fenómeno de polimorfismo farmacéutico en Costa Rica.

Conclusiones

El presente trabajo encontró cuatro conceptos fundamentales a partir de cuatro fuentes de información en las cuáles debe basarse para una vigilancia tecnológica del fenómeno del polimorfismo farmacéutico en Costa Rica. Estos son:

- A) Definición de Polimorfismo Farmacéutico en Costa Rica.
- B) Patentabilidad de Polimorfos Farmacéuticos en Costa Rica.
- C) Estado Actual de la Situación del Patentamiento de Polimorfos Farmacéuticos en Costa Rica.
- D) Ventajas y Desventajas en Relación con las Afectaciones Socioeconómicas del Patentamiento de Polimorfos Farmacéuticos en Costa Rica.

A partir de estos conceptos se logró estratizar los recursos bibliográficos disponibles y accesibles en Costa Rica para establecer niveles de importancia según los conceptos anteriores, y en función de la información aportada para sistematizar la revisión de los mismos y facilitar la vigilancia tecnológica del fenómeno en Costa Rica, estose resume en la figura 3.

El nivel básico el cuál corresponde a la Gaceta oficial contiene la información básica y suficiente para poder ser utilizada en los Registros de productos medicamentosos en el Ministerio de Salud, no obstante el nivel medio patenscope y espacenet es necesario para complementar la información recopilada en el nivel básico y amplía y especifica el alcance de al menos conceptos fundamentales en la vigilancia del fenómeno a su razón los conceptos B y C. El nivel superior solo sería necesario de accesar cuando se necesita información sobre los conceptos A y D que básicamente son útiles para el trámite de patentes, presentación de oposiciones, nulidades o litigios similares.

Finalmente se recomienda el uso de una búsqueda sistemática del nivel básico al nivel superior, especificando en cada nivel la información necesaria de recuperar y registrarla en un instrumento adecuado como una hoja de cálculo o una base de datos.

Referencias Bibliográficas

1. **Cabanellas de las Cuevas, Guillermo.** *Derechos de las Patentes de Invención.* 2° Edición. Buenos Aires : Heliasta, 2004.
2. **Intelectual, Organización de la Propiedad.** *Manual para la escritura de Patentes de Invención.* Buenos Aires Argentina : Universidad Austral, 2007.
3. **Intelectual, Organización Mundial de la Propiedad.** *Understanding Industrial Property.* s.l. : Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2008.
4. **Paris, Union del Convenio de.** *Convenio de Paris.* Paris : Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 1886.
5. **Costa Rica Asamblea Legislativa.** Ley 6867. *Ley de Modelos de Utilidad y Patentes de Invención.* s.l., Costa Rica : Imprenta Nacional, 1983.
6. **Salud, Organización Panamericana de la.** *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a Medicamentos.* Managua : Organización Panamericana de la Salud, 2004.
7. **Madrigal Redondo, German Leonardo.** *Análisis de los Criterios de Expertos sobre los Posibles Efectos Socioeconomicos del Fenomeno de Polimorfismo de Sustancias Medicamentosas en Materia de Patentes de Invención en Costa Rica.* San José : Universidad Estatal a Distancia Tesis de Maestría, 2010.
8. **Hernandez Sampieri, Roberto, Fernández Collado, Carlos y Baptista Lucio, Pilar.** *Metodología de la Investigación.* 4a Edición. México DF : Mc Graw Hill, 2008. pág. 8.
9. **Grinell, R.M.** *Social work and Research and evaluation; Quantitative and qualitative approaches.* 5a Edición. s.l. : Itaca E.E. Peacock Publishers, 1997.
10. **Costa Rica, Ministerio de Justicia y Gracia, Registro Nacional de la Propiedad.** *Solicitud de Patentes No 8146 Métodos para Tratar Cánceres Usando Formas Polimórficas de 3- (-4-Amino-1,3 Dihidro-Isoindol-2 -il) Piperidina – 2, 6 Diona.* San José : s.n., 2005.
11. —. *Solicitud Nulidad de Patente No 2637 Procedimientos de Formas Cristalinas de 2-Metil-Tieno- Benzodiazepina.* San José : s.n., 1996.
12. —. *Solicitud de Patentes No 8007 Piridiminonas Sustituídas.* San José : s.n., 2004.
13. **Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica.** *Decreto Ejecutivo No 28466-S. Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos.* San José : s.n., 2000.