



ACADEMIA JUDICIAL INTERNACIONAL

CIENCIA, TÉCNICA Y PODER JUDICIAL



**EL PENSAMIENTO CIENTÍFICO
Y PODER JUDICIAL.
BIOTECNOLOGÍA, BIOÉTICA,
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Y ACCESO A LA SALUD**



SALVADOR DARÍO BERGEL
GUILLERMO CABANELLAS
CARLOS M. CORREA
JORGE KORS
SUSANA PIATTI
MAURICIO SEIGELCHIFER
XAVIER SEUBA
GUILLERMO E. VIDAURRETA

COORDINADORA:

SILVIA Y. TANZI

LA LEY

INDICE GENERAL

Prólogo	IX
---------------	----

SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. ESTUDIOS CLÍNICOS

POR EDUARDO ARANGUREN

Investigación preclínica	2
¿Qué es un estudio clínico?	3
¿Quién los organiza y financia?	4
¿Quién los lleva a cabo?	4
¿Dónde deben efectuarse?	4
¿Quién Los Autoriza?	5
¿Cuáles son las normas que los regulan?	5
¿Cuáles son los documentos necesarios para llevarlos a cabo?	9
Fases de la investigación clínica.....	10
Diseño	11
Evaluación estadística de los resultados	12
Publicación de los resultados	13
Conclusiones	13

ASPECTOS ÉTICOS DE LAS PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA

POR SALVADOR DARÍO BERGEL

1.- Ética y patentes.....	15
2.- El enfoque ético en la Directiva Europea 44/98/C sobre patentes de las innovaciones biotecnológicas	17

	Pág.
3.- Casos relevantes en los que las consideraciones éticas fueron determinantes para la concesión de la patente	19
4.- El patentamiento de genes humanos: dos fundamentos endebles	21
a) La equiparación del ADN a las moléculas químicas.....	21
b) El argumento de la “invención de una secuencia genética”..	24
5.- Las objeciones éticas al patentamiento de genes.....	25
a) La información genética humana como patrimonio científico de la humanidad	25
b) Reparto equitativo de beneficios.	31
6.- Conclusiones	33

**LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA A LAS PATENTES
EN EL INFORME EUROPEO SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO**

POR GUILLERMO CABANELLAS

1. Introducción	35
2. Ambitos de conflicto entre el Derecho de la competencia y el de la propiedad intelectual.....	37
a) Actos relativos a la adquisición de derechos de propiedad intelectual.	37
b) Actos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual	39
c) Desarrollo de estándares.	40
d) Licencias cruzadas y comunidades de patentes.....	41
e) Cláusulas restrictivas en los contratos de licencia.	43
3. Las conductas anticompetitivas en el Informe europeo	45
a) Presentación masiva de solicitudes de patentes	46
b) Litigios en base a patentes.....	47
c) Acuerdos transaccionales.....	49
d) Gestiones ante las autoridades administrativas y otros agentes	50
e) Estrategias respecto de productos de segunda generación...	52

f) Otras observaciones efectuadas en el Informe.....	Pág. 52
4. Conclusiones.....	53

PATENTES, INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y EL DOMINIO PÚBLICO

POR CARLOS M. CORREA

1. Introducción	55
2. La expansión de los derechos de propiedad intelectual	57
3. Dominio Público e Información Científica	61
¿Qué son los datos de prueba?	62
Producción de datos de prueba	63
Protección <i>sui generis</i> de los datos de pruebas	67
El estándar del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de protección de datos	69
Controversias sobre la interpretación	70
Salud pública y consecuencias éticas.....	71
4. Implicaciones de los derechos de propiedad intelectual	73
5. Principales Conclusiones.....	75
REFERENCIAS	76

LA NUEVA OFENSIVA EN MATERIA DE OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS INTERESES DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO

POR CARLOS M. CORREA

Resumen	81
Introducción	84
Ofensiva de los Países Desarrollados en materia de Observancia	90
Nuevos objetivos en la política de observancia	102
Penalización de las violaciones de la PI a escala comercial.....	104
Medidas Provisionales	112
Interdicciones permanentes.....	118

	Pág.
Medidas en Frontera	120
Tribunales y Unidades Especiales.....	131
Falsificación y riesgos para la salud	134
Observancia ADPIC-plus en los ALC y adhesión a la OMC.....	140
Conclusiones y recomendaciones	143

**VALORACIÓN DE LA PRUEBA PERICIAL EN PROCESOS
SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL**

**LA OPINIÓN DEL PERITO Y LA EVALUACIÓN JUDICIAL. EL
DEBATE EN EL DERECHO NORTEAMERICANO. LA PERICIA EN
LAS MEDIDAS CAUTELARES EN EL DERECHO DE PATENTES**

POR JORGE KORS

La evaluación de la pericia en la revisión de las patentes.....	147
1. Introducción.....	147
2. Sistemas de apreciación de la prueba	147
3. El Código Procesal en lo Civil y Comercial de la Nación.	149
4. Eficacia probatoria del dictamen.....	151
5. El valor de la pericia en los juicios de Patentes.....	152
La experiencia norteamericana. Debates en la doctrina y la jurisprudencia	154
1. Introducción.....	154
2. Algunas opciones sobre el valor de los peritos en los juicios en la doctrina norteamericana.....	156
3. Los Juicios por Jurado.	157
La prueba pericial en las medidas cautelares en materia de patentes de invención	158
1. Introducción.	158
2. Objeto.	159
3. Definición.	159
4. Requisitos.....	159
5. Las medidas cautelares en la Ley de Patentes 24.481	159

	Pág.
6. Solución Mutuamente Acordada con los Estados Unidos.....	160
7. Sanción de la ley 25.859.....	160
8. Estado de la jurisprudencia a la fecha de la sanción de la ley 25.859.	162
9. Jurisprudencia posterior a la modificación de la ley 25.859..	163
10. La reforma de la ley 25.859 y el orden jurídico internacional.....	166

**CRITERIOS DE PATENTABILIDAD PARA LA
EVALUACIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS**

POR SUSANA PIATTI

Invencción y patentes farmacéuticas	169
Patentabilidad de sales, isómeros, nuevas formas cristalinas, prodrogas, metabolitos, y combinaciones.	170
Formación de sales de adiciones ácidas o básicas	171
Isómeros Ópticos.....	173
Polimorfos.....	179
¿Qué es el polimorfismo?	179
Polimorfos en la industria farmacéutica	183
Estructuras Markush (complejas)	189
Prodrogas y metabolitos	193
Combinaciones de compuestos conocidos.....	195
Composiciones farmacéuticas de liberación controlada (Uso de parámetros farmacocinéticos)	197
Procedimientos de manufactura.....	198

BIOTECNOLOGÍA Y SALUD. BIOFÁRMACOS

POR MAURICIO SEIGELCHIFER

Bioteconología en Medicina	201
El Mercado Biofarmacéutico	201
La Ingeniería Genética como instrumento de producción de Biofármacos	202

	Pág.
Controles de Calidad.....	203
Biosimilares	205
¿Son intercambiables los productos biotecnológicos?	206
Impacto de los productos Biosimilares sobre el costo de los medicamentos.....	207
Conclusiones	207

MEDIDAS DE FRONTERA SIN MEDIDA

**LA EXPANSIÓN DE LAS MEDIDAS DE FRONTERA Y SU RELACIÓN
CON LA TERRITORIALIDAD DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD
INTELLECTUAL, EL LIBRE COMERCIO Y LOS DERECHOS HUMANOS**

POR XAVIER SEUBA

1. Introducción	209
2. Las medidas de frontera en el ADPIC.....	210
3. Iniciativas para la expansión de las medidas de frontera	212
3.1 Estados Unidos y la Unión Europea.....	212
3.2 Iniciativas internacionales.....	214
3.3 Iniciativas privadas.....	217
3.4 Escenario global	219
4. La expansión de los derechos abarcados y de las operaciones controladas	220
5. Territorialidad y libre comercio	223
5.1 Territorialidad.....	223
5.2 Libertad de tránsito.....	225
6. Impacto sobre los derechos humanos y relevancia del Derecho internacional de los derechos humanos	227
6.1 Coste e impacto sobre el bienestar de las medidas de frontera.....	227
6.2 Derechos humanos, coste e impacto de las medidas de frontera.....	229
6.3 Derechos civiles y políticos.....	233
6.4 Impacto operativo de las normas de derechos humanos	234
7. Conclusiones.....	236

**ACERCA DE LA INTERPRETACIÓN DEL SISTEMA
CONSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES**

POR GUILLERMO E. VIDAURRETA

I. Introducción.....	239
II. Fuentes.....	240
III. Alberdi enseña cómo debe interpretarse el sistema constitucional de protección de las invenciones.....	247
IV. Síntesis y crítica	252
V. Epílogo.....	254

GLOSARIO

1) Guías de las instituciones de consulta.....	257
2) Declaración de Helsinki	260