INVENCIONES FARMACÉUTICAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

LA RESOLUCIÓN CONJUNTA Nº 118/2012, N° 546/2012 Y N° 107/2012 Y SUS PAUTAS

Miguel Ángel Aulmann*

ANTECEDENTES

Aunque la vieja Ley de Patentes N° 111, a través de su art. 4, estableció que las composiciones farmacéuticas no serían susceptibles de patentamiento, no es menos cierto que dicha ley fue sancionada en 1864, y que en esa época el concepto de "composición farmacéutica" se encontraba ligado a las mezclas o formulaciones medicamentosas que contenían principios activos de origen natural, fueran éstos de naturaleza orgánica o inorgánica y de constitución conocida o desconocida.

La prohibición del art. 4 constituyó una excepción de los objetos patentables, o invenciones nuevas, previstos en el art. 3, es decir: los nuevos productos industriales, los nuevos medios, y la nueva aplicación de medios conocidos para la obtención de un resultado o de un producto industrial.

Claramente puede afirmarse entonces, que la vieja Ley N° 111 admitió desde su sanción el patentamiento de las nuevas entidades moleculares, independientemente de sus propiedades o aplicaciones industriales, en tanto estos productos químicos no constituyeran composiciones farmacéuticas.

^{*} Doctor en Ciencias Químicas - Agente de la Propiedad Industrial Mat. 586

Puede interpretarse además, que el art. 4 de la Ley N° 111 contradijo lo expresado por los arts. 17 y 28 de la Constitución Nacional (todo inventor es propietario exclusivo de su invento / los principios, garantías y derechos constitucionales no podrán ser alterados por las leyes que reglamenten su ejercicio) a menos que la prohibición de patentar las composiciones farmacéuticas se hubiese referido exclusivamente a aquellas composiciones carentes de novedad.

De todos modos, la Ley N° 111 se promulgó con la prohibición de patentar las composiciones farmacéuticas, medida que se interpretó erróneamente como comprensiva de los compuestos farmacéuticos de síntesis.

Cabe señalar, además, que la prohibición del patentar los compuestos y composiciones farmacéuticas se extendió también a sus equivalentes veterinarios. No obstante y afortunadamente, los productos fitosanitarios y las composiciones cosméticas sobrevivieron a la exclusión.

Por estos motivos, todas las solicitudes de patentes de índole farmacéutica o veterinaria, presentadas y concedidas como patentes bajo la vigencia de la Ley 111 son esencialmente patentes relacionadas con procedimientos de síntesis de nuevas drogas, procedimientos de aislamiento, de purificación, etc.

La errónea interpretación del art. 4 de la Ley N° 111 mantuvo su vigencia durante más de 130 años hasta la sanción de la nueva Ley de Patente N° 24.481, favoreciendo de este modo el crecimiento de una próspera industria farmacéutica de copia, en virtud de la posibilidad de imitar medicamentos probadamente exitosos y desprotegidos de patentes nacionales, sin el estímulo necesario para desarrollarse en el campo adicional de la investigación.

Sin embargo, y a pesar de la escasa protección industrial que brindaba la Ley N° 111, circunstancia evidentemente favorable para todos aquellos que no vieran con buenos ojos la concesión de patentes farmacéuticas, lo cierto es que durante las últimas décadas de vigencia de dicha ley, la por entonces Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (DNPI) comenzó a interponer todo tipo de obstáculos al trámite de las solicitudes de patentes de índole farmacéutica, aunque éstas estuviesen relacionadas únicamente con los procedimientos de preparación de principios activos.

Para tal fin, la DNPI emitió la Disposición N° 27/74. Si se observa su contenido, se tiene la impresión de estar frente a un conjunto de directrices, carentes de fundamentos legales y técnicos, redactadas con el exclusivo propósito de restringir el alcance de las solicitudes farmacéuticas y eventualmente dificultar o denegar la concesión de las mismas.

La elaboración de las directrices emanadas de la Disp. N° 27/74, que nunca fue ni discutida ni acordada con inventores, investigadores o expertos en patentes, luego sería aplicada a rajatabla al trámite de las solicitudes de patentes farmacéuticas.

Esta situación discriminatoria y de virtual estrangulamiento patentario, imperante a principios de los 90, felizmente tuvo un final abrupto cuando Argentina decidió modernizar su legislación adhiriendo al tratado ADPIC y, consecuentemente, sancionando una nueva ley de patentes.

Sin embargo, años después, aquellas viejas directrices, sustituidas por la nueva legislación que adoptó criterios modernos para examinar las solicitudes de patentes farmacéuticas, serían aplicadas para obstaculizar nuevamente el trámite de todas las solicitudes de patentes farmacéuticas, de productos y de procedimientos, presentadas bajo la vigencia de la nueva ley de patentes.

LOS PRIMEROS AÑOS DE LA LEY DE PATENTES Nº 24.481

En 1995 Argentina sancionó la Ley N° 24.425 aprobando el Acta Final de la Ronda Uruguay que incluía entre sus anexos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

El Acuerdo alcanzado en la Ronda Uruguay sobre la propiedad intelectual lo constituye el tratado denominado como TRIPS (del inglés Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), cuya traducción al castellano se conoce como Acuerdo ADPIC, es decir, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Entre las obligaciones o requerimientos más importantes que resultaron del tratado TRIPS-ADPIC, puede señalarse el siguiente: los Estados Miembros de la OMC no podrían discriminar entre tecnologías al proporcionar protección de patentes, significando que las prohibiciones a la protección por patentes de los productos farmacéuticos debían ser eliminadas.

Conforme al compromiso contraído por Argentina al sancionar la Ley N° 24.425 aprobando un tratado de carácter internacional, fue imprescindible discutir y sancionar una nueva ley de patentes consagrando la patentabilidad de los productos farmacéuticos.

Aunque la discusión de la nueva ley de patentes tuvo un trámite parlamentario azaroso, de todos modos Argentina sancionó la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481, la cual entró en vigencia el 29 de setiembre de 1995.

La Ley N° 24.481 dispuso entre otras medidas la creación del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) como organismo autárquico en el ámbito del Ministerio de Economía para actuar como autoridad de aplicación de las leyes de patentes y modelos de utili-

dad, de marcas y designaciones, de transferencia de tecnología y de modelos y diseños industriales. La Ley de Patentes creó, además, la Administración Nacional de Patentes (ANP) como órgano dependiente del INPI para encargarse, entre otras actividades, de la tramitación, el estudio, la resolución de las solicitudes de patentes y la concesión de las correspondientes patentes:

Al establecer el art. 4 de la Ley N° 24.481 que serían patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que fueran nuevas, entrañaran una actividad inventiva y fuesen susceptibles de aplicación industrial, a comienzos de 2000 la ANP comenzó a conceder patentes en todos los campos de la tecnología y, en particular, patentes de productos en todos los campos de las Ciencias Químicas y Farmacéuticas.

Simultáneamente con esta saludable decisión, el INPI comenzó a enviar a sus técnicos a la Oficina Europea de Patentes con el propósito de formarlos en el análisis y aplicación de los criterios de patentabilidad de aquella moderna oficina regional, asimilando su criterios de gestión y formas de resolver los conflictos con los inventores y sus eventuales oponentes.

En sintonía con esta política, y fruto de la experiencia acumulada en los primeros años de vigencia de la Ley N° 24.481, en diciembre de 2003 el INPI aprobó las Directrices sobre Patentamiento mediante la Resolución P-243 del 10 de diciembre de 2003, publicada en el Boletín Oficial el 19 de diciembre de 2003.

De este modo, en Argentina comenzaron a concederse patentes sobre principios activos farmacéuticos (generalmente bajo las fórmulas Markush), invenciones de selección, polimorfos, hidratos y solvatos, combinaciones, formas, formulaciones y composiciones farmacéuticas, isómeros ópticos y también patentes sobre segundos usos médicos de principios activos conocidos.

Esta política de patentes, es justo reconocerlo, benefició a los laboratorios de investigación extranjeros, pero también marco el inicio para el estímulo y justo reconocimiento de las investigaciones en curso, y futuras, desarrolladas por los investigadores locales trabajando en el sistema científico nacional, concentrado en los organismos del CONICET, las Universidades Nacionales y Privadas, y diversos Institutos, Hospitales y Laboratorios de investigación.

Para los laboratorios farmacéuticos nacionales, tradicionalmente dedicados a la producción de medicamentos genéricos, libres de protección por patentes, significó un desafío y a la vez un dilema: iniciar la tarea de sumarse a la investigación, aportando recursos económicos, humanos y materiales, estableciendo eventualmente asociaciones y convenios con los investigadores, o bien adaptarse a las nuevas reglas de juego, resignando ganancias económicas en espera del vencimiento de las patentes de los medicamentos innovadores.

Sin embargo, los acontecimientos situados a finales de la década de 2000 parecen indicar que los laboratorios farmacéuticos nacionales no tuvieron necesidad de elegir alguna de las opciones planteadas en el párrafo anterior puesto que las autoridades del INPI modificaron la interpretación de los requisitos de patentabilidad vigentes en esas fechas (y amparados por la Constitución Nacional, el tratado ADPIC y la Ley de Patentes 24.481), adoptando nuevamente criterios limitantes, incluso notablemente más restrictivos que los aplicados durante la vigencia de la Ley 111 al afectar ahora al conjunto de los productos farmacéuticos patentables.

LA RESOLUCIÓN CONJUNTA

En efecto, aun cuando en julio de 2011 el Poder Ejecutivo Nacional había promulgado la Ley N° 26.688 declarando de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la pro-

ducción de medicamentos, vacunas y productos médicos, es decir, promoviendo vigorosamente la investigación de nuevos productos farmacéuticos, lo cierto es que desde finales de la década de 2000 el INPI ya había comenzado a demorar la resolución de un número muy significativo de solicitudes de patentes de índole farmacéutica.

La medida tenía sus motivos: el INPI se encontraba elaborando una normativa muy restrictiva que luego aplicaría con retroactividad a las solicitudes farmacéuticas en trámite. Un severo castigo para los investigadores, a pesar del contenido favorable de la Ley 26.688 y de los discursos presidenciales considerando a dicha ley como una política de Estado.

La normativa en cuestión se denomino "Pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas" (de aquí en adelante, las Pautas), constituyendo el Anexo de la Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012, publicada en el Boletín Oficial en mayo de 2012 por el Ministerio de Industria, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

LAS PAUTAS

La Resolución Conjunta N° 118/2012, N° 546/2012 y N° 107/2012 (de aquí en adelante denominada RC) indica en sus considerandos que la Administración Nacional de Patentes (ANP) del INPI se expidió en lo concerniente a los aspectos técnicos de las Pautas, señalando además que la aplicación de los criterios de patentabilidad en la región ha despertado preocupación debido a la proliferación de solicitudes de patentes sobre materias que no constituyen propiamente una invención o son desarrollos marginales.

Luego, ambos considerandos sugieren, en primer término, que las Pautas técnicas no habrían sido redactadas por los técnicos de la ANP sino por otras personas ajenas al Organismo, y, en segundo lugar, cuáles serían sus objetivos: evitar la proliferación de patentes sobre invenciones marginales o patentes vinculadas con materias que no fuesen invenciones.

Si bien los objetivos que plantea la RC parecen a priori difusos, a continuación las Pautas exponen con claridad meridiana los verdaderos objetivos de la normativa: constituir una barrera infranqueable para la concesión de las patentes farmacéuticas.

Esta afirmación parece aventurada, pero un breve análisis del contenido de las Pautas indica que, salvo excepciones debidamente fundadas (como señalan las Pautas), las siguientes materias farmacéuticas no podrían acceder al beneficio de las patentes: los polimorfos, los pseudopolimorfos, los enantiómeros, las fórmulas Markush tradicionales, las invenciones de selección, las formulaciones y composiciones farmacéuticas, los derivados de sustancias conocidas, los metabolitos activos, las combinaciones de principios activos, las dosificaciones, los segundos usos médicos, los procedimientos análogos y, en general, los procedimientos para obtener los productos señalados previamente.

En otras palabras, todo el universo de las invenciones farmacéuticas sería objetado por formar parte del nuevo e ilegal concepto de las "invenciones marginales" o bien por no cumplir con la definición de invención.

En efecto, a mediados de 2012 la ANP comenzó a aplicar retroactivamente las Pautas a las solicitudes de patentes farmacéuticas "demoradas", emitiendo los correspondientes informes técnicos según el estado de los trámites, e incluso emitiendo nuevos exámenes de fondo adicionales a los ya emitidos previamente. Todos estos informes dictaminando negativamente sobre el contenido reivindicado en las solicitudes.

Veamos algunos ejemplos representativos de los objetos farmacéuticos citados por las Pautas y cuáles han sido los fundamentos para objetar su patentabilidad.

Polimorfos: Las Pautas consideran a los polimorfos como descubrimientos, es decir como objetos que no cumplen con la definición de invención establecida por el Art. 4 de la Ley 24.481, es decir, "toda creación humana que permite transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.

Como puede observarse a simple vista, las Pautas no discriminan entre polimorfos naturales o sintéticos, de modo que el criterio considerando a los polimorfos como descubrimientos solamente podría aplicarse eventualmente a los polimorfos de origen natural, en tanto los polimorfos sintéticos claramente son productos de laboratorio creados con la intervención del hombre y, por ende, perfectamente encuadrados en la definición legal de invención. En consecuencia, las Pautas en este sentido reivindican un concepto ilegal al afirmar que es posible descubrir productos que no existen.

Vale la pena recordar que en Argentina se han concedido polimorfos sintéticos durante la vigencia de la vieja Ley N° 111 y también en los años de vigencia de la Ley N° 24.481, de modo que el criterio expuesto por las Pautas con respecto a los polimorfos es completamente improcedente.

Enantiómeros: Con respecto a estos pares de isómeros ópticos, las Pautas establecen esencialmente que una vez revelada la estructura molecular de un compuesto racémico, la novedad individual de cada enantiómero aislado se pierde dado que para el hombre del oficio también queda revelada la existencia de sus enantiómeros y diasteroisómeros.

Como puede observarse inicialmente, las Pautas contienen un error conceptual al afirmar que el compuesto racémico contiene diasteroisómeros. No es la única equivocación, la norma también considera erróneamente como sinónimos a los enantiómeros e isómeros ópticos.

La aplicación ausente de conocimientos técnicos más rigurosos también queda en evidencia en las Pautas al omitir el análisis de novedad aplicable a situaciones más complejas, como sería el caso de un compuesto ópticamente activo derivado de la estructura molecular conocida de un compuesto con múltiples centros quirales.

Estos conceptos desvirtúan el contenido de la norma, convirtiéndola en defectuosa e incompleta.

No obstante, retornando al análisis de novedad de los enantiómeros individuales, las Pautas contienen un error fundamental al señalar que un enantiómero considerado individualmente carece de novedad cuando se ha divulgado la estructura molecular del compuesto racémico.

Suponiendo que además de la divulgación de su estructura molecular el compuesto racémico hubiese sido debidamente caracterizado por alguna de sus propiedades, circunstancia soslayada por la norma, el error queda en evidencia puesto que el art. 4 de la Ley N° 24.481 considera novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica.

En tanto un enantiómero es un compuesto puro y el racémico una mezcla de compuestos, ambos productos ni son idénticos ni comparten propiedad alguna, de modo que la divulgación de la fórmula y propiedades del racémico no destruye la novedad de ninguno de sus enantiómeros aislados.

Al respecto, la Decisión T 296/87 de la Oficina Técnica de Apelaciones de la Oficina Europea, referida a la novedad de los enantiómeros, es igualmente concluyente habiendo señalado que una sustancia química es considerada nueva si difiere de una sustancia conocida en un parámetro confiable.

En Argentina se han concedido numerosas paten-

tes sobre enantiómeros individuales cuyas formas racémicas ya eran conocidas en el arte previo, tanto en el campo farmacéutico como en otros ámbitos tecnológicos. Todas estas patentes fueron concedidas por cumplir con el requisito de novedad impuesto por la Ley respectiva, en concordancia con lo dispuesto en el tratado ADPIC y evidentemente en el marco del Art. 17 de nuestra Constitución Nacional.

Luego, al instruir a los examinadores de la ANP a denegar discriminatoriamente este tipo de invenciones farmacéuticas, las Pautas se ubican en una posición que contraviene todo el marco de protección legal vigente en materia de patentes de productos farmacéuticos. Ergo, por su jerarquía inferior a las leyes y tratados internacionales, las Pautas son inaplicables.

Combinaciones: Con respecto a la posibilidad de patentar combinaciones de principios activos conocidos las Pautas señalan, esencialmente, que la mayoría de las combinaciones ya han sido probadas en la práctica médica administrando los componentes en forma separada, y que las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida.

Aunque la primera afirmación es obvia, no obstante sugiere una objeción a la actividad inventiva de este tipo de invenciones farmacéuticas.

En efecto, las Pautas parecen indicar que las propiedades terapéuticas de las combinaciones de principios activos farmacéuticos serían siempre previsibles.

Como esta afirmación ha sido refutada por la investigación clínica en numerosas oportunidades, siendo el caso de la sinergia (es decir, la acción de dos o más causas cuyo efecto es superior a la suma de los efectos individuales) probablemente el más conocido, al no profundizar el análisis del tema las Pautas en este aspecto particular devienen en superfluas.

Naturalmente, esta circunstancia es conocida por los autores intelectuales de las Pautas quienes, en consecuencia, al no disponer de argumentos que pudieran ser útiles para objetar la novedad y actividad inventiva de todas las combinaciones patentables de principios activos, recurrieron a un argumento increíble: que la combinación de principios activos equivale a un método de tratamiento terapéutico.

Ciertamente una estrategia equivocada para denegar este tipo solicitudes de patentes farmacéuticas, tal vez inédita en el mundo entero por su falsedad intrínseca al intentar asimilar productos patentables con métodos terapéuticos, estos últimos mencionados en la escena por haber sido excluidos como invenciones por el Art. 6 de nuestra Ley de Patentes N° 24.481.

Cabe señalar que en Argentina se han concedido numerosas patentes sobre combinaciones de principios activos farmacéuticos conocidos. Incluso, durante la vigencia de la Ley N° 111 también se concedieron patentes sobre combinaciones de productos químicos nofarmacéuticos.

Un panorama precedente que nuevamente desvirtúa el contenido de las Pautas, cuya pobreza argumental contrasta fuertemente con la legislación vigente en materia de patentes.

Fórmulas Markush e invenciones de selección: En términos generales una fórmula estructural Markush es una fórmula química estructural que comprende múltiples entidades químicas funcionalmente equivalentes en una o más partes de la molécula.

Estas fórmulas han recibido en los últimos 90 años el nombre de Markush y actualmente son aceptadas de manera prácticamente universal.

El criterio de reivindicar en una misma patente a un conjunto de compuestos químicos relacionados entre sí por su estructura y propiedades obedece al sentido común en tanto si las estructuras del tipo Markush hubiesen sido rechazadas desde un principio, los primeros inventores en el área química y farmacéutica hubiesen tenido que presentar una solicitud de patente para cada compuesto individual inventado, o bien incluir en las reivindicaciones de una única solicitud extensos listados de nombres basados en una nomenclatura ciertamente ambigua y carente de una adecuada sistematización.

Las fórmulas Markush implican cierta generalización en la definición y posición de los sustituyentes variables en torno a una estructura molecular básica, cuya amplitud es responsabilidad del inventor en función del arte previo y de su experiencia y conocimientos.

Los límites naturales y saludables de las fórmulas Markush y de sus patentes lo constituyen las invenciones de selección, las cuales ofrecen la posibilidad de explorar y patentar un conjunto de compuestos incluidos en dichas fórmulas pero no mencionados específicamente y cuyas propiedades mejoran significativamente las reveladas en las patentes o constituyen una novedad de importancia en otro campo terapéutico.

De este modo, una patente Markush no constituye obstáculo para una eventual investigación en el territorio de los mismos compuestos a la vez que permite alumbrar compuestos farmacéuticos útiles para la sociedad que de otro modo hubiesen quedado ocultos definitivamente.

Esta breve introducción es útil para comprender el criterio opuesto que han asumido las Pautas con respecto a este tema.

Así, comienzan por descartar de plano la posibilidad de patentar las invenciones de selección al señalar que la revelación de un grupo de compuestos químicos, aun de forma genérica, revela a todos los componentes de ese grupo, que de esta forma pasan a integrar el estado de la técnica.

Este criterio es contrario al concepto de novedad establecido por la vieja Ley N° 111 y continuado por la

Ley vigente en tanto en Argentina tradicionalmente se han concedido patentes de selección.

A continuación, las Pautas incluyen una serie de instrucciones cuyo propósito no es otro que el de limitar al máximo el alcance de las patentes Markush.

En efecto, luego de introducir observaciones innecesarias con respecto a la suficiencia de la descripción, aspecto ya contemplado por la Ley Nº 24.481, las Pautas señalan que "la memoria descriptiva deberá presentar procedimientos experimentales que, contemplando las combinaciones de distintos sustituventes o de sus equivalentes racionalmente aceptables, sean representativos de la totalidad del alcance del campo reivindicado. Si la ejemplificación no fuera lo suficientemente representativa del alcance solicitado para la invención, y por lo tanto lo reivindicado no se encuentre debidamente fundado en la descripción, deberá exigirse que el solicitante lo restrinja. Para una descripción suficiente de los compuestos previstos en la fórmula "Markush" reivindicada, las formas de realización de la invención descrita en los ejemplos, deben ser representativas de todos los compuestos a ser protegidos."(subrayado añadido).

Como puede observarse, con respecto a las patentes Markush las Pautas otorgan a la evidencia experimental expuesta en una solicitud una importancia desmesurada, exigiendo al inventor que limite sus reivindicaciones no en función del contenido de la descripción, tal como lo establece la Ley N° 24.481 en su art. 22, sino en función de los ejemplos experimentales.

Además, al menospreciar la importancia de la descripción técnica de una solicitud, las Pautas violentan los términos del art. 20 de la Ley N° 24.481 al decidir que únicamente los compuestos preparados en los ejemplos de síntesis, y quizás unos pocos más, podrían ser reproducidos por la persona experta y con conocimiento medios en la materia.

En la práctica, estas exigencias desmedidas son muy perjudiciales para el inventor, obligándolo a restringir el alcance de las reivindicaciones de una solicitud de patente a un número muy reducido de compuestos, para obtener finalmente una patente de escaso valor, en tanto podría ocurrir que los compuestos terapéuticamente útiles, seleccionados posteriormente al acto de presentación de la solicitud, quedaran sin protección.

Las Pautas agravan aún más la situación para el inventor al señalar, más adelante, que los nuevos derivados de los principios activos conocidos, es decir, sales, ésteres, amidas, complejos, etc., serán considerados como la misma sustancia conocida en el estado de la técnica y por tanto carentes de novedad.

Un error técnico que ubica definitivamente a las Pautas en la ilegalidad al pretender imponer una nueva definición del requisito de novedad completamente diferente del concepto establecido por el Art. 4 de nuestra Ley de Patentes 24.481.

CONCLUSIONES

Es evidente que la Resolución Conjunta promueve la creación de un espacio industrial desprovisto de protección de patentes.

En efecto, con el pretexto de evitar la proliferación de patentes farmacéuticas supuestamente "marginales" las Pautas de la RC han objetado la patentabilidad de prácticamente todas las invenciones farmacéuticas, las que se han comentado previamente a modo de ejemplos representativos, y las restantes cuyo análisis se ha omitido en esta publicación, tales como las invenciones relacionadas con las composiciones, formulaciones, formas farmacéuticas y sus correspondientes procedimientos de obtención.

La discriminación de un sector tecnológico al proporcionar protección por patentes es contraria a los dictados del tratado ADPIC y ciertamente violatoria de la Ley N° 24.481 y la Constitución Nacional.

Además, los Ministerios de Industria y de Salud y el INPI han dispuesto que la Resolución Conjunta tenga "efectos retroactivos", situación prohibida por el ordenamiento legal, la Constitución Nacional y por los precedentes emanados de la misma Corte Suprema de Justicia de la Nación, por cuanto se afectan derechos y garantías del solicitante amparados por la Constitución Nacional.

La Resolución Conjunta en definitiva constituye un perjuicio patrimonial para los titulares de las solicitudes de patentes en trámite quienes ahora verían frustrados sus esfuerzos en tiempo y dinero y, ciertamente, sus expectativas comerciales.

Para nuestros investigadores, la RC resulta un inesperado e injusto castigo en tanto verán desaparecer el estímulo que los aliente a patentar en Argentina el resultado de sus investigaciones en el campo farmacéutico con aplicaciones industriales.