

Confundibilidad marcaría en los productos farmacéuticos

Dra Mariela Borgarello

Abogada, Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Diplomatura en Seguridad del Paciente y Calidad de Atención Sanitaria de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral. Docente e Investigadora de la Maestría en Propiedad Intelectual (MPI) de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Resumen

Se describe una visión multidisciplinaria del problema de confundibilidad de las marcas en los productos farmacéuticos y su repercusión en la salud de la población. Expresan sus opiniones expertos de distintos países, que fueron convocados por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) en un conversatorio realizado en octubre de 2022. Se tratan diversos aspectos: a) el riesgo de confusión en la identificación del producto farmacéutico, b) el registro de marcas farmacéuticas en Brasil y a nivel europeo, c) los medicamentos LASA y los riesgos de similitudes de fonética y grafía, d) el examen de patentes de invención y el estudio de marcas de productos farmacéuticos. Todo ello en el marco de su relación con la seguridad del paciente.

Palabras claves. Marcas farmacéuticas, capacidad distintiva, denominaciones comunes internacionales, impacto en la salud, seguridad del paciente.

Trademark confusion in pharmaceutical products

Summary

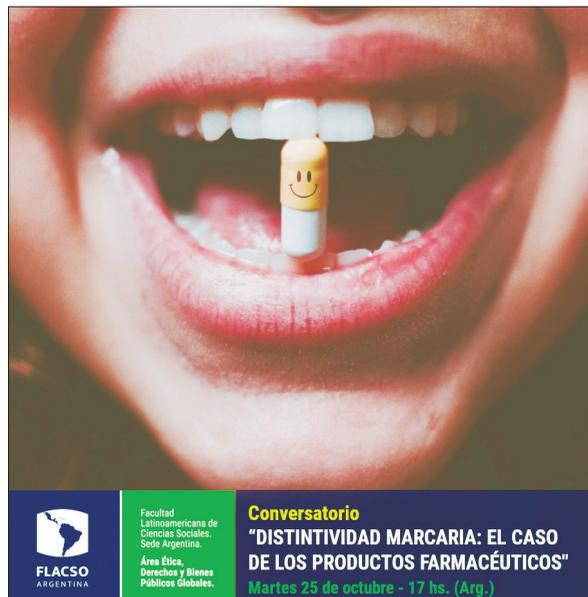
A multidisciplinary vision of the problem of confusion of brands in pharmaceutical products and its impact on the health of the population is described. Experts from different countries who were convened by the Latin American Faculty of Social Sciences (FLACSO) expressed their opinions in a discussion held in October 2022. Various aspects were discussed: a) the risk of confusion in the identification of the pharmaceutical product, b) the registration of pharmaceutical trademarks in Brazil and at a European level, c) LASA drugs and the risks of phonetic and spelling similarities, d) the examination of invention patents and the study of trademarks of pharmaceutical products. All this within the framework of its relationship with patient safety.

Keywords. Pharmaceutical brands, Distinctiveness, International nonproprietary names, Impact on health, Patient safety.

El 25 de octubre de 2022, en la sede de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) de la Argentina, tuvo lugar el primer “Conversatorio sobre Confundibilidad de Marcas de Productos Farmacéuticos” (Figura 1).

Correspondencia. Mariela Borgarello.
Correo electrónico: mariela.borgarello@gmail.com

Figura 1. Afiche del Conversatorio “Distintividad marcaria: el caso de los productos farmacéuticos”.



Fue coordinado por la Dra. Mariela Borgarello y reunió a expertos internacionales, que disertaron por Zoom desde Brasil, Colombia y España, así como expertos nacionales, que lo hicieron de manera presencial. Ellos fueron:

a) El Dr. **Fredy Sánchez Merino**: abogado, especialista en patentes y magíster en Gestión de la Propiedad Intelectual; director de Innovación de la Universidad Simón Bolívar de Colombia. También es autor de distintos trabajos sobre temas de propiedad intelectual.

b) El Dr. **Eli Salis**: licenciado en Derecho, Universidad Nacional del Litoral (UNL), Santa Fe, Argentina (1987-1992); máster en Propiedad Industrial e Intelectual y Sociedad de la Información, Universidad de Alicante, España (1994-1995), y fundador de DISAIN IP, con sede en Alicante, España.

c) El Dr. **Luiz Augusto Lopes Paulino**: grado y posgrado en Derecho por la Pontificia Universidad Católica de San Pablo, Brasil. Su actuación se destaca sobre todo en las áreas de litigio y litigio previo, incluyendo patentes y marcas, competencia desleal, derecho de autor y cuestiones reglamentarias. Es miembro de importantes asociaciones, como ABAPI y OAB-SP.

d) El Dr. **Ricardo J. Losardo**: médico y doctor en Medicina, Universidad de Buenos Aires (UBA); médico legista; profesor titular de la Escuela de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad del Salvador (USAL); Exdirector del Hospital de Oncología “Marie Curie” (GCBA) y presidente del Comité de Seguridad del Paciente de la Asociación Médica Argentina (AMA). También es autor de distintos trabajos sobre temas de seguridad del paciente.

e) El Lic. **Eduardo Sanchirico**: licenciado en Ciencias Químicas, Facultad de Ciencia y Tecnología de

la Universidad del Salvador (USAL); jefe del Departamento Técnico Químico (Química Orgánica, Farmacia y Biotecnología) de la Administración Nacional de Patentes (desde el año 2013); docente invitado de la Maestría en Propiedad Intelectual (MPI) de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) e investigador del Área Ética, Derecho y Bienes Públicos Globales.

El objetivo de esta reunión fue compartir la visión sobre la temática de confundibilidad y distintividad de las marcas de productos farmacéuticos, con un enfoque interdisciplinario pero centrado en su implicancia respecto del acceso seguro a la salud. A continuación, realizamos algunas consideraciones generales sobre el tema y un resumen de los principales contenidos de estas exposiciones, con el fin de difundirlas, a través de esta publicación, en el ámbito médico.

Denominaciones Comunes Internacionales (DCI)

Las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o *International Non-Proprietary Names (INN)* son una creación de la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, en vigencia desde el año 1953.

Fueron creadas con el propósito de identificar sustancias farmacéuticas o ingredientes activos, con la particularidad de que cada DCI sea una denominación única que en todo el mundo se identifique como tal y que, al ser común a todos, no sea monopolizable individualmente, al encontrarse bajo el dominio público.

A través de las DCI, la OMS asigna un nombre único para que cada sustancia sea conocida de ese modo. **Nombre Genérico o No Comercial** es un sinónimo de las DCI y se utilizan para identificar un medicamento. Según la OMS: “Las DCI son necesarias para una identificación clara, una prescripción y despacho de medicamentos seguros, y para la comunicación e intercambio de información entre profesionales de la salud”. “Mediante la asignación de un nombre internacional exclusivo a cada medicamento, la OMS contribuye a asegurar que la receta extendida en el extranjero corresponda a lo que el médico había prescrito en el lugar de residencia.” Dra. Margaret Chan (Exdirectora general de la OMS).

La triple identificación del producto farmacéutico y el riesgo de confusión

El Dr. Fredy Sánchez Merino se refirió a aspectos generales del tema y afirmó que las bases de un posible riesgo de confusión marcaria básicamente puede fundarse en prohibiciones de carácter relativo.

Destacó que, en el caso de los productos farmacéuticos, existe una particularidad que reside en el hecho de que tienen múltiples denominaciones, por lo cual, para poder identificarlos en ámbitos muy especializados, puede utilizarse la nomenclatura química; en un ámbito más general, puede emplearse la DCI, y ya a nivel de público consumidor o de per-

sonas no relacionadas directamente con la industria, se utiliza entonces la marca para identificar el producto farmacéutico.

El hecho de que este tipo de productos pueda ser identificado de tres maneras distintas triplica la posibilidad de confusión respecto de otros productos que simplemente tienen una marca comercial o un nombre genérico para su designación.

Por lo cual, en este caso, el análisis de fondo que realice un examinador en la **administración de la oficina de propiedad intelectual** de cada país debe ser extremadamente cuidadoso.

En cuanto a la prohibición que envuelve la utilización de las DCI, existe un doble matiz. El de la típica prohibición relativa que proscribe el uso de marcas similares o idénticas, lo cual es bastante común en todas las legislaciones. Esto puede ser aplicado con respecto a otras marcas y también con respecto a las DCI, porque estas pasan a ser la denominación común del producto. Y así como no es posible identificar marcas con el nombre genérico de los productos o servicios, lo mismo sucedería con las DCI. Solamente que, en este caso, no se estaría hablando de una prohibición de carácter relativo, sino de carácter absoluto.

De manera que, a nivel legislativo, en materia de propiedad intelectual es muy común que todas las legislaciones o casi todas tengan un “filtro” en cuanto a la utilización de las DCI, tanto por la vía de la “prohibición relativa” como por la vía de la “prohibición absoluta” de registro.

La prohibición se fundamenta en tres motivos, observados de manera muy general. El primero es que la DCI, al ser una indicación genérica para identificar el producto, debe estar disponible además de manera gratuita. Por lo tanto, no puede ser apropiada por un tercero, sobre todo con fines de lucro.

En segundo lugar, hay partículas comunes que son comunes –valga la reiteración– a distintos tipos de medicamentos que no implican necesariamente la misma raíz farmacológica. Entonces, la utilización de estas partículas puede dar lugar no solo a la confusión de un medicamento con otro, sino con un medicamento que no necesariamente va a tener el efecto que persigue el consumidor final. Y, finalmente, desde un punto de vista estrictamente marcario, la posibilidad incrementada por todos estos factores de riesgo de confusión, lo cual no es deseable en una materia con posible impacto y consecuencias sobre la salud.

El registro de marcas farmacéuticas a nivel europeo

A continuación, el Dr. Eli Salis se centró en la experiencia de la **Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (UEIPO)**, en inglés *European Union Intellectual Property Office (EUIPO)*, que se encarga del registro de marcas a nivel de la Unión Europea.

Este afirmó que en la legislación europea de propiedad intelectual no hay una regulación especial

en cuanto a marcas farmacéuticas. Una pequeña salvedad es que la UEIPO, al igual que muchas oficinas nacionales de países miembros de la Unión Europea, examina de oficio únicamente la concurrencia de prohibiciones absolutas (descriptividad), pero no lo hace con relación a prohibiciones relativas (confundibilidad), las cuales son estudiadas solo si media oposición de un tercero. Destacó, además, que a nivel europeo la jurisprudencia sobre confundibilidad de marcas de productos farmacéuticos no es homogénea, ya que no hay un criterio unívoco respecto de cuándo hay y cuándo no hay riesgo de confusión.

Hay una línea más permisiva, donde las decisiones de la UEIPO sostienen que con las marcas farmacéuticas se produce un menor índice de confusión, fundamentalmente porque están prescriptas por un profesional médico y se basan en una receta expedida por un facultativo.

Sin embargo, frente a esa jurisprudencia permisiva, veamos que dicen las directrices (*guidelines*) de la UEIPO en relación con este tema. En primer lugar, a la hora de analizar productos farmacéuticos específicos que se consideran similares a otros productos farmacéuticos específicos. Esto es así, porque por regla general se cumplen allí todos los criterios de similitud. Por ejemplo, comparten la misma naturaleza porque son productos farmacéuticos específicos, el destino, que en sentido amplio es sanar o curar, los mismos lugares de venta, por ejemplo farmacias, y que, además, muchas veces proceden de la misma fuente: la industria farmacéutica.

No obstante, el grado de similitud entre los productos farmacéuticos específicos puede variar en función de las indicaciones terapéuticas específicas. Esto significa que, cuanto más diferentes sean las funciones terapéuticas, menor va a ser el rigor con el que se va a analizar el riesgo de confusión.

Otra cuestión importante que señalan las directrices de la UEIPO es que el hecho de que un determinado producto farmacéutico se venda con receta no es especialmente relevante al comparar los productos. Por lo tanto, un medicamento con receta se considera similar a las medicinas de libre adquisición al momento de evaluar su similitud.

Otro tema que trata la UEIPO es la confundibilidad entre los productos farmacéuticos y los productos cosméticos.

En este caso, se llega a la conclusión de que, tratándose de “productos complementarios”, puede existir un determinado riesgo de confusión, porque además muchas veces se venden en los mismos lugares, el público destinatario mayoritariamente es el mismo, etc. También en muchas oportunidades lo fabrican las mismas empresas.

Sin embargo, al comparar productos farmacéuticos específicos con cosméticos, se considera que hay un bajo grado de similitud, por lo cual hay que estar atento a cada caso en particular.

Entonces, teniendo en cuenta el carácter descriptivo que explicó Sánchez Merino de los códigos de las DCI y de las raíces, según las directrices de la UEIPO habría que plantearse una objeción frente a una marca en la Clase 5 (productos farmacéuticos) cuando la marca europea que se pretende registrar sea una DCI, aunque haya un error ortográfico y la pronunciación sea idéntica, y también cuando la DCI forme parte de una marca europea y esté acompañada de elementos no distintivos o descriptivos, como puede ser la palabra BIO, FARMA, CARDIO, y cuando la marca europea consista en solo una raíz.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que la práctica de la UEIPO es que determinadas marcas descriptivas o con ausencia de distintividad pueden acceder al registro si van acompañadas de una grafía o una parte figurativa que les dé distintividad; en este caso sí pueden ser registradas, evidentemente sin un monopolio sobre la DCI. Respecto de esto, hay que tener en cuenta que en la UEIPO no se pueden hacer *disclaimers*. Y el día que uno pretenda hacer valer esa marca en una acción judicial, seguramente va a ser el propio juez el que va a decidir que no existe monopolio sobre esa DCI.

Registro de marcas farmacéuticas en Brasil

El Dr. Luiz Augusto Lopes Paulino afirmó que, en el área de marcas farmacéuticas en Brasil, tenemos que prestar atención a dos agencias gubernamentales.

La primera, es la **Oficina de Marcas** de Brasil (INPI), que registra todo tipo de marcas. La segunda es la **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria** (ANVISA), que registra las marcas farmacéuticas.

La importancia de lo expuesto reside en que los criterios de la Oficina de Marcas y los de la ANVISA no son exactamente iguales. Hay criterios iguales o parecidos, pero ANVISA tiene criterios adicionales. Por ejemplo, la Oficina de Marcas aplica por un

lado los criterios de distintividad: la marca no puede ser un signo genérico, descriptivo, entre otras prohibiciones que determina la normativa.

Cuando se quiere registrar un producto farmacéutico en ANVISA, debe tenerse en cuenta que este organismo tiene como propósito proteger a la población con relación a la salud. ANVISA examina también las marcas farmacéuticas y, más allá del examen de la Oficina de Marcas de Brasil, hace el suyo propio cuando se quiere registrar el producto.

Según el artículo 15 de la Resolución ANVISA 59/2014 (Cuadro 1), existen criterios que deben cumplirse para registrar un producto farmacéutico y, consecuentemente, tener una marca farmacéutica registrada por ANVISA.

- Por ejemplo, la marca farmacéutica no puede tener el sufijo de la denominación común del producto.
- El producto farmacéutico no puede tener más del 50% del nombre de la sustancia activa del producto, es decir, la Denominación Común Brasileira.
- La designación, el signo de la marca farmacéutica, no tiene que corresponder a la forma farmacéutica del producto.
- No se puede tener una designación o marca que repita esa forma farmacéutica del producto.
- Tampoco se puede tener una designación o marca que refiera a un efecto superior o diferente sin comprobación. Si eso sucediese, el registro va a ser rechazado por ANVISA en función de la prohibición referida.

Entonces, en Brasil hay que tener mucho cuidado cuando se intenta registrar y comercializar una marca farmacéutica, dado que deben cumplirse los criterios de la Oficina de Marcas de Brasil (INPI) y los de ANVISA.

El Dr. Lopes Paulino sostuvo asimismo que los tribunales tienen en cuenta el examen que realiza el INPI de Brasil y muestran diferentes enfoques cuando analizan los conflictos marcarios.

Cuadro 1. Resolución ANVISA 59/2014 (Brasil)

Art. 15. Os nomes dos medicamentos e seus complementos não poderão empregar:

- I - Os sufixos da denominação comum recomendada para cada classe terapêutica de substâncias farmacêuticas, ainda que em posição distinta da usualmente recomendada, dentro da própria classe química ou não;
 - II - a parte da denominação comum do fármaco, não referida no inciso I, usualmente associada a determinado princípio ativo, quando este não fizer parte da composição do medicamento;
 - III - abreviaturas, letras isoladas, sequências aleatórias de letras, algarismos arábicos ou romanos, inclusive por extenso, sem significado evidente ao consumidor ou não possuam relação com as características do produto, no caso dos complementos diferenciais;
 - IV - designações que não correspondam à forma farmacêutica do medicamento em questão;
 - V - palavras ou expressões que possam induzir ao entendimento de que o medicamento seja inócuo, natural, isento ou com reduzidos efeitos colaterais, ou possua potência e qualidade superiores, propriedades especiais não comprovadas; ou
 - VI - palavras ou expressões que valorizem uma ação terapêutica, sem comprovação mediante estudos clínicos, e possam induzir o consumidor a entender que tal medicamento teria efeito terapêutico superior a outro medicamento de igual composição;
 - VII - nome de medicamento que foi indeferido por motivação de eficácia e segurança, exceto quando de mesma indicação terapêutica.
- Parágrafo único. A ANVISA na avaliação de outras hipóteses não previstas neste artigo poderá, mediante motivação de risco ao consumidor, recusar o nome do medicamento pleiteado

Una de las principales preocupaciones de los tribunales brasileños, además de la similitud fonética y gramática, es la posibilidad de confusión. Si hay posibilidad de confusión, el tribunal muy probablemente decidirá que la marca no puede convivir pacíficamente, porque la existencia de marcas farmacéuticas que causan confusión tiene como resultado una concurrencia desleal, el desvío de la clientela y, sobre todo, puede dar lugar a una confusión que afecta al paciente, lo cual es muy importante.

Las marcas farmacéuticas examinadas por los tribunales brasileños se diferencian de otras marcas, en tanto que el examen es un poco distinto respecto de otras áreas o segmentos del comercio.

En Brasil, por ejemplo, muchos de los medicamentos solo son comercializados con receta. Por lo tanto, la necesidad de una receta es un factor atenuante de la confusión. Dado que, si hay una receta y se va a la farmacia para comprar el medicamento, la posibilidad de confusión del medicamento es más baja.

Otra cuestión que consideran los tribunales en Brasil es que los medicamentos vienen con un empaque (*trade dress*). Eso es también un factor atenuante, a pesar de que las marcas no sean tan diferentes.

Por último, el factor de que existiese una sustancia activa. Por lo tanto, si hay dos productos con marcas parecidas porque la sustancia activa es la misma, y la marca farmacéutica usa parte de la sustancia, prefijo o sufijo, eso es también un factor atenuante. Se puede tener la exclusividad sobre parte de la sustancia activa, porque eso, lejos de confundir, ayuda al consumidor a identificar el propósito del medicamento.

Finalmente, el Dr. Lopes Paulino destacó que en Brasil se utilizan “**Directrices de Examen de Marcas**” que se aplican a todas las clases del **Nomenclador Marcario Internacional (NMI)**.

La seguridad del paciente

El Dr. Ricardo Losardo felicitó a las autoridades de la FLACSO por vincular este aspecto de los medicamentos con un tema con el que en medicina se está trabajando ya desde hace un tiempo: la seguridad del paciente. Afirmó que el tema de confundibilidad marcaría en relación con los medicamentos está vinculado con el proceso de atención del paciente, dado que se trata de la confundibilidad de marcas: esto es, confusión, posibilidad de error. Estos son problemas, riesgos que debemos evitar para proteger al paciente.

La seguridad del paciente se ha instalado como un tema prioritario en la salud en todo el mundo y la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** se ha involucrado a partir de este siglo XXI. Resulta ser no solo un imperativo médico, sino que abarca también lo social, lo científico, lo ético y lo legal. Es decir, abarca un gran campo, un amplio espectro, como expresamos habitualmente los médicos.

Esta nueva disciplina necesita un enfoque mul-

tidisciplinario, por eso esta Jornada sobre Distintividad de Marcas Farmacéuticas reúne a abogados, químicos, médicos y profesionales de otras especialidades para el análisis y estudio de este tema que nos involucra a todos.

Vale la pena señalar cómo está evolucionando esta nueva disciplina de la seguridad del paciente.

Actualmente, a menos de 20 años de que este tema empezara a ser tratado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ya se está estudiando como asignatura en algunas universidades en todo el mundo. Es decir, esta preocupación por la seguridad del paciente que abarca, como vemos, distintas áreas y profesiones, ha crecido a ritmo vertiginoso. A tal punto que se ha establecido un “**Día Mundial de la Seguridad del Paciente**” por parte de la Asamblea de la OMS en el año 2019, y el primer día en que se celebró fue el 17 de septiembre de 2020. Con esto se destaca la relevancia que ha adquirido esta temática.

Repasando la historia, señalemos que en 1999 la Academia de Ciencias de los Estados Unidos emitió la publicación *Errar es humano*. A partir de allí, se empezaron a considerar muchos problemas, con el fin de que fueran subsanados de manera rápida. Pero este interés por la seguridad del paciente, que se inició con aquella publicación, no es nuevo. Ya en la época de Hipócrates se hablaba de “primero no dañar”, y en el Juramento Hipocrático de “hacer el bien”.

Es decir, este tema está presente ya desde los albores de la medicina, cuando se realizaba una medicina primitiva que era una mezcla de magia, arte y ciencia. Pero ya existía el concepto de que había que actuar con “cierta seguridad” sobre el paciente, de tal manera que el objetivo que tiene esta nueva disciplina es prevenir y reducir los daños accidentales e involuntarios causados dentro de los sistemas de atención sanitaria. Por supuesto que si tratase de un daño intencional, estaríamos en otro terreno.

La salud antes estaba circunscripta al médico y al paciente, eran solo dos personas. Adicionalmente, uno podía solicitar una radiografía y/o unos análisis, o algún otro estudio complementario que involucraba entonces a un tercero o a un cuarto personaje en la cadena de atención del paciente. Era un campo muy estrecho y se trataba solamente de un par de personas.

Actualmente, con el avance de la ciencia y de la tecnología, además de todo aquello que se va incorporando en este sistema de atención, el médico y el paciente aparecen pequeños. Sumado a esto, se ha desarrollado un amplio proceso en la atención, que además es dinámico y de cambio permanente. Hay numerosos actores involucrados en este proceso, muchos instrumentos y aparatos, así como también se presenta el tema de los medicamentos. En este variado contexto, las posibilidades de error se multiplican de manera importante.

Entonces, surge la idea de advertir el riesgo de los incidentes o eventos adversos en la atención. De eso se trata la seguridad del paciente, de identificarlos, docu-

mentarlos y no ocultarlos. El objetivo es saber dónde está el error, subsanarlo y que no vuelva a repetirse.

Lo que se ha escuchado en estas conferencias es que con el tema de las marcas de medicamentos tenemos problemas respecto de la confusión que pueden ocasionar de un producto con otro. Entonces tratemos de superarlo. Es por eso que aquí se está tratando detalladamente el tema. Por supuesto, con el fin de lograr una mejor atención en la salud.

La definición de la OMS dice: “La seguridad del paciente es la ausencia de un daño innecesario real o potencial, asociado a la atención sanitaria”.

Con respecto al tema de las marcas de los medicamentos, hay que hacer una evaluación permanente de los riesgos y un aprendizaje a través de los errores, que en estas jornadas están siendo analizados.

Es importante resaltar que hay productos farmacéuticos que se venden con receta, es decir, casos en los cuales hay una prescripción realizada por un facultativo, mientras que otros son de venta libre, o sea que no necesitan una receta médica.

Recordemos que la OMS, en el año 2017, a través de la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”, lanzó su tercer reto: “Medicación sin daños”. El tema que tratamos hoy, que es evitar la confusión marcaría en los productos farmacéuticos, se incluye perfectamente en este tercer reto de la OMS. De esta manera, estas jornadas de FLACSO están contribuyendo al conocimiento y esclarecimiento de estos asuntos de preocupación mundial.

Medicamentos LASA: riesgos de similitudes de fonética y grafía

La Dra. Mariela Borgarello agregó que mientras que en el ámbito del Derecho de Propiedad Intelectual se alude a la temática de la confundibilidad en materia de productos farmacéuticos, en medicina se los denomina “medicamentos LASA”, aludiendo a la sílaba en inglés que sintetiza los términos “*look alike sound alike*”. Es decir, términos o palabras que se ven similares y suenan similares.

En esta materia hay un importante trabajo que se desarrolla para evitar el error; se hacen listas de medicamentos y se trabaja activamente en la gestión médico-hospitalaria para separarlos y diferenciarlos adecuadamente. Existe un real reconocimiento del riesgo de confusión. Todo eso que se realiza a *posteriori* de que la marca es concedida, por la necesaria similitud que tienen ciertas sustancias químicas.

En este sentido, sería muy interesante que esto también se tenga en cuenta en el ámbito de la propiedad intelectual, porque dentro de la temática de seguridad del paciente el daño con los medicamentos es uno de los importantes capítulos de esa disciplina, y la consigna es evitar o al menos minimizar los errores, tal como antes se destacó, porque, como lo hemos escuchado ya, en las distintas legislaciones esto aparece como una preocupación global.

Examen de patentes de invención y estudio de marcas de productos farmacéuticos

El Lic. Eduardo Sanchirico sostuvo que al discutir el paralelismo entre el examen de solicitudes de paten-

tes del área química y el estudio de marcas de la clase 5 del NMI (productos farmacéuticos y otros productos para uso médico), más allá del diferente campo de propiedad intelectual de cada una de las solicitudes, encontramos que existe una relación entre ambas.

Al comparar una solicitud de patentes con una de marcas, vemos que en estas últimas no se brinda demasiada información sobre el producto al cual se le va a aplicar la marca en cuestión. Contrariamente, en las “solicitudes de patentes”, la información brindada en la memoria descriptiva de la solicitud permite al examinador llevar a cabo una búsqueda de antecedentes del arte previo para decidir sobre la posibilidad de la concesión del derecho. En las “solicitudes de marcas” se expresa claramente cuál es el signo marcarío y a qué tipo de producto se aplicará, así como la clase correspondiente, pero no se especifica claramente “qué contiene el producto”.

En el caso de las marcas farmacéuticas, por ejemplo, no suele explicarse cuál es el principio activo que tiene el producto sobre el que se utilizará la marca de la clase 5 del NMI.

Una marca no puede ser descriptiva; por ende, dado que el nombre químico (IUPAC-Unión Internacional de Química Pura y Aplicada) y la DCI son meramente descriptivos, una marca no debe aludir a ellos. Esto es concordante con las recomendaciones de la OMS sobre la no utilización de las DCI como marcas. La OMS las considera de dominio público y, por ende, no protegibles por marcas. Pero, además, las DCI son descriptivas.

Volviendo a la comparación con las patentes y su forma de estudio, uno de los requisitos de patentabilidad es la actividad inventiva, que se define como “aquello que no se desprende de forma evidente del arte previo para una persona con conocimientos medios en la materia”. En virtud de esto, quien analiza este criterio debe ser un profesional. Dado que lo que para alguien sin conocimientos podría resultar no evidente, y por ende inventivo, para el profesional de dicha materia puede no serlo.

Y si vamos al terreno de las marcas, decimos que estas no deben ser descriptivas y que no deben contener ni relacionarse con las DCI. Entonces, si una marca es analizada por alguien que no está familiarizado con lo que es una DCI, es posible que pueda considerar no descriptiva a una marca que sí lo es para quien reúne conocimientos en el campo farmacéutico.

El Lic. Sanchirico afirmó que se concluye, en consecuencia, que en el análisis registral de marcas farmacéuticas sería deseable que haya capacitación sobre los nombres genéricos o DCI para los analistas, o una supervisión de personal capacitado en dichos temas.

Esto, además, sería consistente con la observancia de la jurisprudencia del Fuero Civil y Comercial Federal sobre la materia, que se ha expedido en el sentido que se refiriera precedentemente, por ejemplo, al no permitir que el término “IMATIB”, muy similar a la DCI “IMATINIB”, sea registrado como marca.

En tal sentido, se destaca que el 22 de febrero de 2019 la Sala I CCF se pronunció en la causa N° 803/2013 en autos caratulados “Laboratorios Aspen S.A. c/ Novartis A.G. s/ Cese de Oposición al Registro de Marca”, que confirmó la decisión de primera instancia y, en consecuencia, sostuvo que la solicitud de la marca “IMATIB” por parte del Laboratorio Aspen S. A. para distinguir productos de la Clase 5 del NMI tenía un grado notable y relevante de similitud con la DCI “IMATINIB”, lo cual era contrario tanto a la Ley de Marcas N° 22.362, como también a la recomendación de la OMS a la que refirió Novartis A.G. al presentar su oposición en sede administrativa.

Este último fundamento resultó novedoso en términos de preservar la seguridad de los pacientes, al evitar la apropiación particular de términos genéricos (DCI) o que sean muy similares a una DCI (Figura 2).

Figura 2. Lic. Eduardo Sanchirico, Dra. Mariela Borgarello y Dr. Ricardo Losardo, en la sede de FLACSO al terminar el Conversatorio “Distintividad marcaria: el caso de los productos farmacéuticos”.



Conclusión

La función de los signos marcarios es su capacidad distintiva, permitiendo distinguir un producto farmacéutico de otro. Sin embargo, existen problemas de confundibilidad en algunos casos.

Los requisitos de registros de las marcas comerciales presentan algunas debilidades y plantean amplias discusiones.

La identidad del producto farmacéutico permite al paciente conocer su origen empresarial.

Trabajar sobre la distintividad y la confundibili-

dad de productos farmacéuticos mejora el acceso seguro a la salud, reduce los daños causados al usuario y protege a la población en general.

Todo lo expuesto confirma la importancia de los temas tratados en este “Conversatorio Internacional sobre Marcas de Productos Farmacéuticos”. Por otra parte, en la maestría en Propiedad Intelectual de FLACSO - Argentina, nos encontramos investigando este importante tema, cuyo debate continúa abierto a nivel nacional e internacional.

Bibliografía

1. Directrices sobre marcas y dibujos o modelos. EUIPO. Disponible en: <https://guidelines.euipo.europa.eu/1935305/1991444/directrices-sobre-marcas/1-introduccion>, acceso electrónico 12/12/2022.
2. ¿Qué es el *trade dress* y por qué es importante para la defensa de la PI en Brasil? LexLatin. Disponible en: <https://lexlatin.com/reportajes/que-es-el-trade-dress-defensa-pi-brasil>, acceso electrónico 12/12/2022.
3. Fredy Sánchez Merino. Marcas de Productos Farmacéuticos: un remedio para su regulación. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4159>, acceso electrónico 14/03/2022.
4. Día Mundial de la Seguridad del Paciente. Argentina, Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/dia-mundial-de-la-seguridad-del-paciente>, acceso electrónico 12/12/2022.
5. La Ciudad se une a la campaña mundial por el Día de la Seguridad del Paciente iluminando monumentos de naranja. Buenos Aires. Disponible en: <https://buenosaires.gob.ar/espaciopublicoehigieneurbana/noticias/la-ciudad-se-une-la-campana-mundial-por-el-dia-de-la-seguridad>
6. Rodríguez-Herrera R, Losardo RJ. Historia de la seguridad del paciente. Hitos principales, desde los albores de la civilización hasta los primeros retos globales y el estudio IBEAS. Revista de la Asociación Médica Argentina. 2018;131(4):25-30. Disponible en: https://www.ama-med.org.ar/uploads_archivos/1499/Rev-4-2018-Pag-25-30-Herrera.pdf, acceso electrónico 05/03/2023.
7. Confalone-Gregorián M, Bugna L, Calle G, y col.: Detección, análisis y prevención en el uso de medicamentos con similitud fonética, ortográfica o de envasado, en Argentina. Disponible en: http://www.epidemiologia.anm.edu.ar/wp-content/uploads/2017/11/Errores-de-medicacion_tipo_LASA.pdf, Acceso electrónico 12/12/2022.
8. Confusión y medicamentos: marcas farmacéuticas. Departamento de Propiedad Intelectual. Universidad Externado de Colombia. <https://propintel.uexternado.edu.co/confusion-y-medicamentos-marcas-farmacauticas/>, acceso electrónico 28/02/2023.
9. La importancia del nombre. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/what-s-in-a-name->, acceso electrónico: 12/12/2022.
10. Losardo R, Piantoni G, Mercou C, Buzzi A, Falasco S, Reilly J. Día Mundial de la Seguridad del Paciente: 17 de septiembre. Revista de la Asociación Médica Argentina. 2021;134(4):32-6. Disponible en: https://www.ama-med.org.ar/uploads_archivos/2277/Rev-4-2021_Pag-32-36_Dia-Mundial-del-Paciente_Losardo-y-otros.pdf