



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

GUIAS DE PATENTABILIDAD EN ARGENTINA

Una Medida de Salud Pública

El Acuerdo sobre los ADPICs de la OMC (Organización Mundial de la Salud) originó la adopción de la Declaración Ministerial de Doha.

En ella se estableció que la interpretación e implementación del Acuerdo sobre los ADPICs debe amparar los derechos de los países de adoptar medidas que protejan la salud pública y promuevan la accesibilidad a los medicamentos.

En este sentido los Miembros de la OMC pueden ejercer plenamente las disposiciones de salvaguarda del Acuerdo ADPIC e interpretar los requisitos de patentabilidad de acuerdo con sus respectivas prioridades nacionales.

Los bajos estándares de patentabilidad aplicados en Argentina durante décadas y aplicados por los Sistemas de patentes utilizados por países de la Región, permitieron y permiten el otorgamiento de patentes químicas/farmacéuticas, carentes de actividad inventiva, novedad y aplicación industrial.

Así que, con el propósito de brindar transparencia y eficiencia al sistema de análisis y otorgamiento de patentes, Argentina dio un importante paso a



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

favor de la salud Pública al dictar con fecha 2 de mayo de 2012 la Resolución Conjunta Nro. 118/2012, 546/2012 y 107/2012 reafirmando, el compromiso asumido por los países miembros de la OMC (Organización Mundial de la Salud) firmantes del Acuerdo ADPIC, de ejercer plenamente las disposiciones de salvaguarda que el Acuerdo otorga para para interpretar los requisitos de patentabilidad de acuerdo con sus prioridades nacionales.

LAS PAUTAS Y SU FUNDAMENTO

Con fecha 2 de mayo de 2012 el Ministerio de Industria junto al Ministerio de Salud y el Instituto de Propiedad Industrial Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, dictaron una Resolución Conjunta Nro. 118/2012, 546/2012 y 107/2012 por la que aprueban las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre invenciones químico- Farmacéuticas.

Dicha resolución se funda en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública, adoptada por la Conferencia Ministerial de DOHA de la Organización Mundial del Comercio-OMC.

El ADPIC no define el concepto de invención ni los requisitos de patentabilidad, materias que caen dentro de las flexibilidades de dicho Acuerdo. En este sentido las Pautas se enmarcan dentro del Artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC que faculta a los Miembros de la OMC a adoptar, las medidas de salvaguardas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población y dentro de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, en cuanto



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

establece que el Acuerdo sobre los ADPIC no puede y debe ser interpretado e implementado de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

La resolución conjunta tiene su fundamento en la preocupación que manifestaron los Ministros de salud del MERCOSUR por promover la adopción de pautas para el examen de patentabilidad, en ocasión de la XXVII reunión de Ministros celebrada en Montevideo el 4 de diciembre de 2009, en atención al crecimiento en la región de solicitudes de patentes, que carecen de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

La resolución es una medida de salud pública que tiende a evitar que las farmacéuticas extiendan indefinidamente sus monopolios (práctica evergreening) y con ello la posibilidad de imponer a nuestros programas de provisión pública y gratuita de medicamentos, Obras Sociales, Prepagas, Mutuales, Agentes del Seguro de salud ya los consumidores, precios altísimos sobre medicamentos esenciales para curar y paliar las diferentes enfermedades que padecen muchos de nuestros habitantes, como el cáncer, la hepatitis C, el vih/sida, entre otras.

Las “Pautas” son un manual de procedimiento interno que contiene instrucciones técnicas dirigidas a los examinadores de la Administración Nacional de Patentes sobre el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas y biotecnológicas. Las “Pautas” instruyen a los examinadores sobre cómo aplicar los requisitos de patentabilidad a circunstancias particulares de ese

tipo de invenciones son instrucciones generales, sujeta a aplicación según las circunstancias de cada caso.

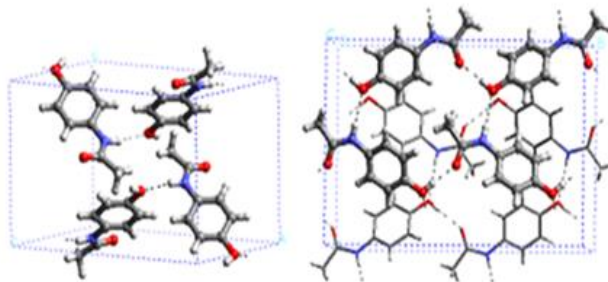
CONTENIDO DE LA PAUTAS

La guías de patentabilidad establecen específicamente a modo de instrucción para los examinadores que es **MATERIA PATENTABLE Y QUE NO**.

Polimorfos

No es una invención realizada por el hombre sino una propiedad de la sustancia, diferentes formas cristalinas de la misma sustancia. No tienen novedad: la sustancia ya es conocida en el estado de la técnica.

NO SON PATENTABLES los procedimientos: constituyen una experimentación de rutina en la preparación de drogas. Carecen de mérito inventivo.

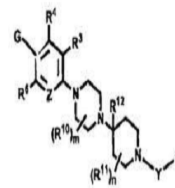


Pseudopolimorfos (hidratos y solvatos)

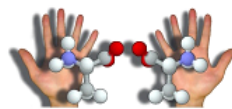
Sólo son patentables cuando se reivindica el principio activo.

No puede haber patentes independientes de solvatos o hidratos.

Los procesos de obtención no son patentables, ya que carecen de mérito inventivo "experimentación de rutina"



Fórmula 1



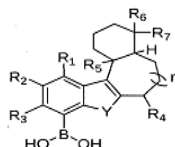
ENANTIÓMEROS Y DIASTEREISÓMEROS

NO SON PATENTABLES Aún cuando en la solicitud se describan propiedades diferentes. Cuando se revela la estructura molecular del compuesto racémico: la novedad de los compuestos enantioméricos que la forman se pierde. Se encuentre o no escrita en forma tridimensional. Queda revelada para el hombre de oficio: carece de mérito inventivo. Podrán ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros si son novedosos, poseen actividad inventiva y se encuentran descritos y caracterizado el resultado obtenido mediante datos espectroscópicos.



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

FÓRMULA "MARKUSH"



Todos los componentes de un grupo revelado pasan a formar parte del estado de la técnica.

Los compuestos serán admitidos si se demuestra la unidad de invención, cumplen los requisitos de patentabilidad.

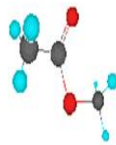
Si la memoria descriptiva presenta una descripción suficiente para obtener todos los compuestos en la fórmula reivindicada. (La protección debe limitarse a lo que, a partir del informe descriptivo, puede ser efectivamente reproducido y cuya aplicación surge de manera indubitable)

Dichas formas deberán encontrarse perfectamente ejemplificadas consignándose todos los datos que permitan caracterizar al compuesto obtenido mediante técnicas de caracterización fisicoquímicas tales como: punto de fusión, punto de ebullición, espectro infrarrojo, etc

Solicitudes de "PATENTE DE SELECCIÓN"

No hay novedad en la selección de un elemento o elementos ya revelados por el estado de la técnica, aún cuando éstos presentan propiedades diferenciadas o superiores, no demostradas anteriormente. No son patentables las composiciones farmacéuticas, sus procesos de preparación y medicamentos, cuando están relacionados específicamente a un elemento o elementos seleccionados de un grupo mayor de elementos.

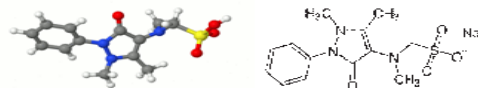
Elementos Químicamente relacionados



SALES, ESTERES, y OTROS DERIVADOS DE SUSTANCIAS CONOCIDAS

NO SON PATENTABLES las nuevas sales de principios activos conocidos, ésteres de alcoholes conocidos, y otros derivados de sustancias conocidas (como amidas y complejos se consideran como la misma sustancia ya conocida por el estado de la técnica (no tiene novedad).

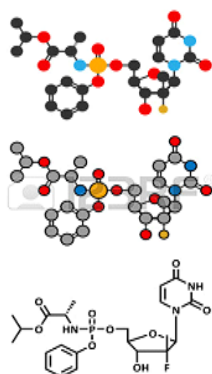
METABOLITOS ACTIVOS



Como productos derivados de los ingredientes activos utilizados, no se puede considerar que son "creados" o "inventados". No cumplen con la definición de invención del art. 4 LP.

No son patentables separadamente del principio activo del que derivan, aún cuando puedan tener perfiles de seguridad y eficacia distintos de los de la molécula madre.

PROFÁRMACOS



Las patentes sobre profármacos, si se conceden, deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado. En la memoria descriptiva, además de los requisitos de patentabilidad, deberá constar evidencia de que el profármaco es inactivo o menos activo que el compuesto originado, que la generación del compuesto activo (en el organismo) asegura un nivel eficaz del mismo, además de minimizar el metabolismo directo del profármaco.

POR CARACTERÍSTICAS FARMACOTÉCNICAS FORMULACIONES Y COMPOSICIONES.

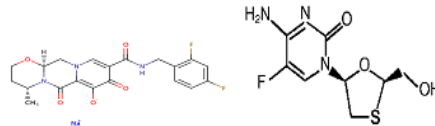
Las formulaciones y composiciones nuevas, los procesos para su preparación y las composiciones o formulaciones relacionadas con polimorfos se deben considerar por regla general obvios teniendo en cuenta el arte previo.

No se deben considerar admisibles las reivindicaciones referidas a parámetros farmacocinéticos (tales como T_{max} , C_{max} , concentración plasmática), la micronización de un producto conocido o la distribución por tamaño de partículas.

Como excepción, las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptables cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema de larga data.

COMBINACIONES

La mayoría de las combinaciones ya han sido probadas en la práctica médica administrando los componentes en forma separada. Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos, cuya patentabilidad está excluida.



DOSIFICACIÓN /DOSIS

Son equivalentes a reivindicaciones sobre métodos para tratamiento médico, por lo tanto no son patentables.

Segunda indicación médica (Nuevos usos médicos)

No son admisibles para compuestos conocidos. Son equivalentes a un método de tratamiento terapéutico y no presentan aplicabilidad industrial. Esta regla se aplica aún cuando la reivindicación se formule bajo la "fórmula suiza" o variantes.





Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

SUFICIENCIA Y ALCANCE DE LA DESCRIPCIÓN

Las pautas también establecen que serán considerados a los fines de cualquier tipo de evaluación, los ejemplos de realización, los datos y/o informaciones (en tanto y en cuanto no amplíe el alcance de lo divulgado originariamente) Los métodos de fabricación para ser patentables deben permitir obtener un resultado industrial, sin necesidad de experimentación adicional y/o modificaciones sustanciales de los parámetros físicos y químicos de fabricación y caracterización

EXCEPCIONES A LA APLICACIÓN DE LAS GUIAS

La resolución no excluye del examen de patentabilidad a las solicitudes que se presenten y que se refieran algunos de las materias descriptas en la resolución. Todas las solicitudes presentados son sometidas al examen de fondo que la ley y el procedimiento establece. La resolución además permite que las pautas puedan ser dejadas de lado y no ser aplicadas, pero ésta decisión y toda excepción a la aplicación de las directrices, deben estar debidamente fundadas en el dictamen del examinador. Esta posibilidad deja abierto el debate, sobre su interpretación, y nos alerta a seguir de cerca su implementación.

LAS GUÍAS NO HAN SIDO BIEN RECIBIDAS POR ALGUNOS SECTORES

Las guías de patentabilidad no han sido bien recibidas por algunas organizaciones involucradas en el proceso de solicitud y el 11 de julio de 2012 la Asociación Argentina de Agentes de la Propiedad Industrial –AAAPI– presentó ante los organismos que la dictaron, un reclamo administrativo impropio en los términos del



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

art. 24, inc. a), de la ley 19.549 contra la Resolución Conjunta 118/2012 (del Ministerio de Industria), 546/2012 (del Ministerio de Salud) y 107/2012 (del INPI) que aprobó las “Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patente sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas”.

La presentación de la AAAPI pide la suspensión inmediata de los efectos de la resolución Conjunta y que oportunamente se la revoque por razón de ilegitimidad. Los fundamentos de estos pedidos son la incompetencia de los órganos emisores de la Resolución Conjunta para dictarla válidamente, la violación al derecho de propiedad (por la aplicación retroactiva de las nuevas pautas de examen) y la violación de normas de jerarquía superior (art. 17 de la Constitución Nacional; art. 27.1 del ADPIC; y art. 1º de la ley 24.481). Pretendiendo demostrar la existencia de vicios que afectan elementos esenciales (competencia, objeto, causa y finalidad) del acto administrativo por el cual se emite la resolución.

RECHAZO DEL RECLAMO IMPROPIO.

Con fecha 26 de Marzo de 2013 el Ministerio de Industria, el Ministerio de Salud y el INPI dictaron una resolución desestimando el reclamo impropio fundando su dictamen en su antecedente, las directrices elaboradas a partir de instrucciones contenidas en la resolución conjunta n° 810 y n° 99 de Diciembre de 2001 aprobadas por la resolución n° P-243 de Diciembre de 2003 que se han venido implementando sin ningún tipo de oposición por los sectores reclamantes. El dictamen reafirma las competencias de los órganos que la dictaron, el INPI en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley de Propiedad Intelectual (PI), los Ministerios en su deber de



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

intervenir en la determinación de las políticas y estrategias nacionales, y en la aplicación del sistema de Patentes y el debido resguardo del derecho a la salud de la población Argentina y el acceso a los medicamentos.

Aclara que las pautas son meras instrucciones para el personal encargado de realizar el examen y sirven de guías para los solicitantes, ya que contienen instrucciones técnicas y Administrativas concordantes con el ADPIC, la Constitución Nacional y la ley de patentes 24481. Asimismo manifiesta que se ha realizado la publicación en el Boletín oficial por ser siendo necesaria la transparencia del sistema, lo que no implica que éste hecho le otorgue carácter normativo.

En éste sentido han definido su naturaleza jurídica, dejando establecido que la resolución conjunta es un Reglamento Interno (no en sentido estricto) de la Administración, entendido como acto administrativo de alcance general sin contenido normativo.

EI ESTADO ARGENTINO ES DEMANDADO

Luego de la desestimación del reclamo impropio por parte de los organismos que dictaron la resolución conjunta, instancia de agotamiento de la vía administrativa, con fecha 16/08/2013 la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales CAEME en conjunto con 26 laboratorios extranjeros y nacionales de productos farmacéuticos originales, demandó al Estado Argentino por la adopción de esta medida de salud pública. La argumentación si bien más extensa que en el reclamo impropio mantiene los argumentos, reflejando el pedido de anulación e insistiendo en el carácter normativo de la resolución, la incompetencia de los órganos para dictarla, violación a la



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

Constitución Nacional y tratados internacionales, y específicamente la violación al Derecho de propiedad de los solicitantes de patentes.

Se trata de una demanda que tramita ante el Juzgado Nacional Civil y Comercial Nro. 1 Secretaría 1 del poder judicial de la Nación, donde las corporaciones farmacéuticas monopólicas buscan anular la resolución conjunta que aprueba las pautas para el examen de patentes químico-farmacéuticas.

Con fecha 28 agosto de 2015 la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) se presentó como tercero interesado en adhesión simple y en representación de 45 laboratorios nacionales solicitando el rechazo de la acción instaurada con un interés coincidente con la posición del Estado en que se confirme la validez de las Pautas para examinar Patentes Farmacéuticas dictadas en aras de proteger la salud pública, aumentar el acceso a los medicamentos y evitar a la proliferación de solicitudes de patentes indebidas.(practica evergreening).

PRESENTACION COMO TERCERO INTERESADO DE FUNDACION GRUPO EFECTO POSITIVO

Con fecha 01 de Diciembre de 2015 FGEP se ha presentado como tercero interesado en adhesión simple. FGEP tiene un interés jurídico como organización que aboga por los derechos de las personas que viven con VIH –Sida a que se confirme la validez de la resolución ya que, de ser negativa la sentencia, tendría un alto impacto en el acceso a los medicamentos, y por ende en el derecho a la salud, y ello es lo que justifica su intervención en la causa.



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

Esta intervención es habilitada por el art 90 del Código Procesal Civil de la Nación cuando establece que podrá intervenir en un juicio pendiente en calidad de parte, cualquiera fuere la etapa o la instancia en que éste se encontrare, quien acredite sumariamente que la sentencia pudiere afectar su interés propio.

La defensa de FGEP se basa en que la invenciones químico-farmacéuticas involucran aspectos relativos a la salud y al acceso a los medicamentos, teniendo las patentes un impacto directo en el acceso a los medicamentos y por ende en la salud pública existiendo por lo tanto competencias compartidas por el INPI, el MS y el MI. Que el análisis de patentes debe ser riguroso para evitar la concesión de patentes inmerecidas que afectan la disponibilidad y el acceso, limitando la producción de medicamentos genéricos a precios asequibles, que dejan a millones de personas fuera del alcance de éstos medicamentos esenciales para tratar y curar enfermedades.

La resolución conjunta no es una mera decisión técnica sino que constituye una determinación de política nacional en materia de salud pública como así en materia de propiedad industrial incluida entre las facultades de los órganos que la dictaron y en concordancia con el preámbulo de la Constitución nacional en el sentido de promover el bienestar general, como así con el plan estratégico Industrial 2020.

Que la resolución conjunta tienen como objetivo fijar criterios que protegen la salud y el acceso a los medicamentos y que el derecho a la salud es corolarios de la vida amparado por tratados internacionales que son superiores a la C.N pues detentan jerarquía constitucional (art 33 art 75inc 22 de la CN).



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

Que el análisis de patentes debe ser riguroso para evitar la concesión de patentes innecesarias que afectan la disponibilidad y el acceso, limitando la producción de medicamentos genéricos a precios asequibles, que dejan a millones de personas fuera del alcance de éstos medicamentos esenciales para tratar y curar enfermedades.

Que la resolución es un verdadero reglamento interno de la administración pública en el sentido que son meras instrucciones para los encargados de realizar el examen de patentes y complementan las directrices que ya existían, no redefinen los conceptos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Que los órganos que las dictaron han sido competentes para dictar la resolución conforme a las funciones que le han sido atribuidas por el Congreso mediante la ley 22520 T.O decreto 438/92 art.4, art 20 bis inc 9, art. 25, ley 19.549 Ley nacional de procedimientos Administrativos, ley 24.481 art. 92, 93 art 2 decreto nº 1759/72 T.O 1992. Además de surgir la competencia del INPI de la resolución conjunta nº 810 y nº 99 donde se instruye al INPI para elaborar directrices sobre patentamiento que sirvan como guía al examinador y sean de conocimiento al solicitante. Art. 1).

Las pautas no crean ningún requisito nuevo de patentabilidad, ni modifican norma ni tratado alguno sino que interpretan el alcance exacto de los mismos con relación a la invenciones- químico-farmacéuticas, haciendo uso del margen de maniobra establecido por el art 27 del ADPIC como una salvaguarda de Salud - flexibilidad. Que el art. 27.1 permite a los países miembros de la OMC mantener criterios diferentes para evaluar la patentabilidad, con la única condición de que se trate de invenciones en cualquier campo de la tecnología que sean nuevas, entrañen



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Este aspecto brinda un marco de acción legítimo para interpretar de manera rigurosa los requisitos de patentabilidad y que por ello el Estado Argentino tiene derecho amparados por estas flexibilidades del ADPIC de establecer criterios más exigentes de novedad y actividad inventiva para evitar que se concedan patentes en materias que no constituyen propiamente una invención.

Que la resolución no afecta el derecho de propiedad de los solicitantes que representa CAEME ya que el sistema de patentes argentino otorga derechos y estos se consolidan, si corresponden, con el acto de concesión por parte del INPI, hasta que ello suceda el solicitante solo detenta un derecho en expectativa.

REFLEXIONES

Nuestro país ha dado un paso muy importante en política de salud pública y ello merece nuestro apoyo como así también apelamos el de la región. Los gobiernos deben ocuparse en cómo administrar el sistema de patentes para productos farmacéuticos y propender al equilibrio de los intereses públicos y los privados amparando los derechos humanos fundamentales ya que el reconocimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual no son absolutos sino que están sujetos a valores sociales más elevados, de conformidad con la cláusula referida a los “Objetivos” (art. 7 del ADPIC). La República Argentina ha seguido un espíritu coincidente con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, surgida en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC de noviembre de 2001, donde se puso de



Fundación Grupo Efecto Positivo
Avenida Juan Bautista Alberdi 2509
Ciudad de Buenos Aires- Argentina
Tel. Oficina de Buenos Aires +54 11 4637 4472
Tel Oficina de Mar del Plata +54 223 471 1822

manifiesto el problema de los países menos desarrollados –que deben afrontar las dificultades de la salud de la población y del acceso a los medicamentos.

Es necesario entonces que los gobiernos implementen mecanismos para mejorar el funcionamiento y la transparencia de sus sistemas de patentes y rechazar todo acuerdo que tienda a debilitarlo debiendo ser cuidadosos en adherir a instrumentos internacionales que puedan cercenar las salvaguardas de salud Pública que actualmente concede el Acuerdo sobre los ADPIC, entre éstas la de definir el concepto de invención e interpretar el alcance exacto de los criterios de patentabilidad para aplicar estándares rigurosos de patentabilidad que protejan la salud y el acceso a los medicamentos. Una interpretación amplia de los requisitos de patentabilidad puede conducir al otorgamiento de un mayor número de patentes, mientras que el análisis de criterios más estrictos puede reducir este número. Desde el punto de vista de la salud pública, los criterios de análisis deben ser rigurosos. El análisis de patentes debe abordar una perspectiva de salud pública y para ello es necesario que los examinadores de las oficinas de patentes sean capacitados adecuadamente, ya que sus decisiones, pueden tener consecuencias en la vida y salud de las poblaciones.

**Esperamos que estas buenas prácticas sean replicadas en otros países como
MODELO FAVORABLE A LA SALUD PÚBLICA.**

Texto de la Resolución: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar109es.pdf>