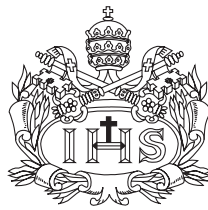


PATENTES DE SEGUNDO USO



**ANDREA DELGADO PERDOMO
ANDRÉS DURÁN PRECIADO**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
DERECHO
BOGOTÁ, D.C.**

2006

PATENTES DE SEGUNDO USO



Tesis para obtener el título de Abogado

Director
DR. PABLO JOSÉ QUINTERO DELGADO
Abogado

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
DERECHO

BOGOTÁ, D.C.

2006

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, D.C., 24 de marzo de 2006

NOTA DE ADVERTENCIA

ARTÍCULO 23 DE LA RESOLUCIÓN No. 13 DE JULIO DE 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1 PROPIEDAD INTELECTUAL.....	4
1.1 Que es la propiedad intelectual.....	4
1.2 Tipos de Propiedad Intelectual.....	6
1.2.1 Derechos de Autor.....	6
1.2.2 Propiedad Industrial.....	6
1.2.3 Diferencia entre los derechos de autor y la propiedad industrial.....	7
1.3 Derechos de autor.....	8
1.3.1 Reseña Histórica.....	8
1.3.2 ¿Qué son los derechos de autor?.....	12
1.3.3 Derechos que se reconocen.....	14
1.3.4 Derechos morales.....	14
1.3.5 Derechos patrimoniales.....	15
1.3.6 Derechos conexos.....	17
1.3.7 Gestión colectiva de los derechos de autor y derechos conexos.....	18
1.3.8 Marco jurídico.....	19
1.4 Propiedad industrial.....	22
1.4.1 Definición.....	22
1.4.2 Reseña histórica.....	22
1.4.3 Objeto de la propiedad industrial.....	24
1.4.4 Bienes sobre los que recae la propiedad industrial.....	24
• Patentes.....	24
• Modelos de utilidad.....	26
• Esquemas de trazado de circuitos integrados.....	27

• Diseños industriales	29
• Signos distintivos	31
• Indicaciones geográficas.....	36
• Secretos industriales.....	37
1.4.5 Marco jurídico de la propiedad industrial.....	39
• Nacional	39
• Internacional.....	41
2 PATENTES	44
2.1 Concepto.....	44
2.2 Fundamento del sistema de Patentes.....	45
2.3 Carácter industrial de la patente	45
2.4 Sujetos del derecho de patentes.....	46
2.5 Alcance del derecho dado por la patente.....	47
2.5.1 Derecho que surge.....	47
2.5.2 Objeto sobre el cual recae el derecho.....	49
2.5.3 Agotamiento internacional y agotamiento local	50
2.5.4 El derecho de pre-uso.....	51
2.5.5 Vigencia del derecho.....	51
2.6 Obligaciones del titular del derecho de patente	52
2.7 Las licencias.....	52
2.8 Definición de invención	53
2.9 Excepciones a la patentabilidad.....	55
2.10 Requisitos de patentabilidad	57
2.10.1 Novedad.....	57
2.10.2 Nivel inventivo	59
2.10.3 Aplicación industrial.....	59
2.11 Procedimiento de concesión de la patente.....	59
2.11.1 Solicitud.....	60
2.11.2 Presentación formal	60
2.11.3 Publicación.....	61

2.11.4	Estudio	61
2.12	Nulidad de la patente	4
3	PATENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	63
3.1	Importancia	63
3.2	Reseña histórica y algunas precisiones normativas sobre la protección por medio de patentes a los productos farmacéuticos.....	65
3.2.1	A nivel mundial.....	65
3.2.2	En la Comunidad Andina.....	69
	• Precisión histórica	69
	* Decisión 85/1978	71
	* Decisiones 311/1991 y 313/1992.....	71
	* Decisión 344/1994	71
	* Decisión 486 de 2000	71
	• Regulación sobre patentes farmacéuticas en la Comunidad Andina.	72
3.2.3	En los Estados Unidos	75
3.3	Enfrentamiento ético entre el patentamiento de productos farmacéuticos y el acceso a la salud.....	81
4	SEGUNDOS USOS EN LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES	88
4.1	Patentes de segundo uso.....	88
4.2	Regulación sobre usos y segundos usos en la Comunidad Andina jurisprudencia.....	91
4.3	¿Porqué no se permite el patentamiento de segundos usos en la Comunidad Andina?.....	100
4.4	Los segundos usos, los requisitos de patentabilidad y el estado de la técnica.....	104
4.4.1	Estado de la técnica y novedad	104
4.4.2	Altura inventiva.....	105
4.4.3	Aplicación Industrial	108
4.5	Los segundos usos ¿son invenciones o descubrimientos?.....	108

5	CONSECUENCIAS DE ADMITIR EL PATENTAMIENTO SEGUNDOS USOS EN LA COMUNIDAD ANDINA	112
5.1	Definición del problema.....	112
5.2	Economía	115
5.2.1	Macroeconomía	115
	• Efecto sobre el precio y el bienestar de los consumidores.....	115
	• La industria nacional	118
	• Medicamentos falsos.....	118
	• Gasto público	119
	• Balanza Comercial	120
	• Eficiencia.....	120
	• Reconocimiento a los “inventores” por mejorar la salud en el mundo	121
	• Transferencia de tecnología.....	125
5.2.2	Microeconomía.....	127
	• Económicamente qué tipo de bienes son los medicamentos.....	127
	• Mercado farmacéutico y competencia.....	129
	• Eficiencia y Bienestar	134
5.3	Discusión ética	136
6	SEGUNDOS USOS EN OTRAS LEGISLACIONES.....	139
6.1	ADPIC	139
6.2	Estados Unidos	141
6.3	Países latinoamericanos	143
6.4	Europa.....	145
6.5	Otros países.....	154
7	TLC Y SEGUNDOS USOS	156
7.1	EL TLC	156
7.1.1	Que es un TLC.....	156
7.1.2	ATPA.....	156
7.1.3	ATPDEA.....	157

7.1.4	TLC Estados Unidos – Comunidad Andina	158
•	Antecedentes	158
•	Objetivos	160
•	Estructura de las negociaciones	161
7.2	Los segundos usos dentro del TLC Estados Unidos-Comunidad Andina de naciones	162
7.2.1	Cierre de negociaciones del TLC Colombia – EEUU	165
7.2.2	TLC Perú –Estados Unidos.....	166
7.3	Otros TLC de Estados Unidos.....	170
7.3.1	Bahrein.....	170
7.3.2	Australia	171
7.3.3	Israel	171
7.3.4	Jordania	172
7.3.5	Marruecos	172
7.3.6	Chile	173
7.3.7	Centroamericanos y la República Dominicana-CAFTA-DR	175
7.3.8	Omán	178
7.3.9	Singapur.....	178
7.3.10	NAFTA	180
8	Conclusiones.....	185

INTRODUCCIÓN

El pasado 27 de febrero de 2006 se cerraron las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre el gobierno de Colombia y el de Estados Unidos. La negociación de este acuerdo tuvo una duración de 22 meses, desarrollándose en 14 mesas de negociación.¹ Entre los 24 temas de negociación que fueron discutidos por cada una de las mesas creadas para tales efectos, se negoció específicamente sobre la propiedad intelectual.²

Dentro de la propiedad intelectual, uno de los temas que se trató fue la ampliación de la órbita de patentabilidad, dentro del cual tiene su lugar la patentabilidad de los segundos usos, tema que fue propuesto por los Estados Unidos en la mesa de negociación, puesto que tiene importantes consecuencias para la investigación y el desarrollo de la industria farmacéutica, ya que día a día se incrementa la dificultad de desarrollar nuevos compuestos farmacéuticos, por lo que los esfuerzos se están canalizando hacia la investigación de las propiedades alternas que podrían tener los productos patentados con anterioridad. De esta manera, al encontrar un nuevo uso o aplicación de otro medicamento, se podría obtener exclusividad sobre dicha nueva aplicación impidiendo que cualquier otra persona la explote.

Dicha petición relativa a la posibilidad de que los segundos usos obtengan protección por vía de patente, tiene efectos de suma relevancia para los intereses

¹ Presidencia de la República, <http://www.presidencia.gov.co/sne/2006/febrero/27/14272006.htm>

² Sobre este tema y sobre los otros 23 temas de negociación del TLC, véanse los capítulos subsiguientes de este trabajo, en los cuales se hace una breve aproximación al respecto.

de los colombianos, especialmente en la salud y por esta razón se abordará el tema con el cuidado que se merece. Dicha importancia para la salud se ve en que la forma de protección que tienen los productos farmacéuticos son las patentes, y su aplicación puede generar conflictos entre los derechos de los titulares de los derechos de patente y las posibilidades de acceso a la salud, ya que por medio de las patentes se otorgan exclusividades que derivan en distorsiones a los mercados, que originan que los consumidores sean los que tienen que asumir la carga al querer adquirir medicamentos protegidos.

La actualidad del tema y la necesidad de que en Colombia se haga pública la discusión sobre la patentabilidad de los denominados segundos usos, generó en los autores el interés de realizar este estudio, en el cual se recogen trabajos de reconocidos autores y se analizan distintas fuentes para así, finalmente, dar puntos de vista propios. La metodología de trabajo, se basará en un extenso trabajo informativo e investigativo, por medio del cual el lector podrá analizar el estado actual del tema y las distintas posiciones jurídicas que giran en torno al derecho de patentes de segundos usos.

En el presente trabajo, se llevará a cabo un estudio relativo a la viabilidad de la patentabilidad de los segundos usos así como de los diferentes efectos que ello generaría. Para esto, en primer lugar, se hará una aproximación a la propiedad intelectual, con el objetivo de ubicar el tema de las patentes.

En segundo lugar, se expondrá el régimen jurídico del derecho de patentes y se hará un énfasis especial en las patentes de productos farmacéuticos las cuales son las que resultarán más afectadas en caso de que se permitan las patentes de segundo uso, dentro de las cuales se hará una aproximación a las principales normas en materia de patentes relacionadas con esta industria.

En tercer lugar, se desarrollará el tema de los segundos usos en la Comunidad Andina, estableciendo su situación bajo la actual normativa, la cual es la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, así como se estudiará el tema en otras legislaciones, dentro de las cuales tienen especial relevancia el tratado de la Organización Mundial del Comercio denominado Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), del cual es parte Colombia, así como la forma en que en los Estados Unidos y Europa se maneja la su patentabilidad.

Luego, en cuarto lugar, se hará una aproximación a las consecuencias que se derivarían de permitir las patentes de segundo uso, tanto en temas jurídicos, económicos y sociales.

Finalmente, se hará un acercamiento a los otros tratados de libre comercio firmados por los Estados Unidos a lo largo y ancho del mundo, de los que se puede observar la tendencia del país norteamericano a proteger los intereses de su industria de investigación y desarrollo.

1 PROPIEDAD INTELECTUAL

1.1 QUE ES LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual es el derecho especial de dominio y derecho moral que recae sobre los bienes inmateriales, incorporeales o intangibles, que son aquellos sobre los cuales no se puede tener una percepción física, ejemplos de esto son las obras literarias, los inventos, los procesos industriales y las marcas entre otros. Así las cosas, la propiedad intelectual consagra aquellos derechos conferidos a las personas por las creaciones que emanan de su mente. Dichas creaciones incorporeales del hombre se han agrupado en el universo jurídico en los denominados derechos de propiedad intelectual, los cuales a su vez se han visto divididos en los denominados derechos de autor y en los derechos de propiedad industrial.

Para la tratadista Pérez de Ontiveros³ existen varias tesis que conceptúan de manera diferente la propiedad intelectual. La primera de ellas, proveniente de Francia, considera que la propiedad intelectual es un derecho semejante al derecho real de propiedad, en el que se expresa que es la más sagrada y más santa de todas las propiedades. Según la citada tratadista esta tesis encuentra su crítica en el hecho de que a la propiedad intelectual difícilmente se le pueden aplicar las reglas relativas a la institución de la propiedad, ya que el carácter perpetuo de ésta choca con la duración pasajera de los derechos de propiedad

³ PÉREZ DE ONTIVEROS BAQUERO, Beatriz. *Derecho de Autor: La Facultad de Decidir la Divulgación*. Universidad de las Palmas de Gran Canaria. Editorial Civitas. Madrid. 1993. Pg. 26

intelectual. Por esto muchos autores, al no encontrarse dentro de esa tesis, entran a considerar que la propiedad intelectual es una propiedad especial.

La Constitución Política de nuestro país en su artículo 61 establece que el Estado protegerá la propiedad intelectual, y en virtud de esto la Corte Constitucional se refirió de esta manera hacia este concepto⁴:

*"...hace referencia a un amplio espectro de derechos de distinta naturaleza: mientras algunos se originan en un acto de creación intelectual y son reconocidos para estimularla y recompensarla, otros, medie o no creación intelectual, se otorgan con la finalidad de regular la competencia entre productores."*⁵ Tal concepto se articula y encuentra su origen histórico en el concepto de propiedad característico del Estado Liberal, esto es, en su acepción de dominio; por eso durante mucho tiempo se le caracterizó como un derecho innato, sagrado, inherente a la condición del hombre y como tal esencial para el ejercicio de su libertad.

El concepto de propiedad intelectual ha evolucionado; es así como en el marco de un Estado Social de Derecho, en el que la propiedad asume un carácter instrumental, que como tal contribuye a la realización del individuo en condiciones de libertad e igualdad, dicho concepto, el derecho de propiedad intelectual, se reconoce en cabeza de quien es creador de una obra (literaria, artística, científica, musical, teatral o audiovisual), si bien se refiere de manera especial a las expectativas de explotación económica que de él surgen, no se reduce a ellas, que apenas constituyen una de las dimensiones del "derecho de autor"; la otra, es la referida a los derechos morales o personales, que se caracterizan por ser inalienables, imprescriptibles e irrenunciables; no obstante, el Estado tiene una

⁴ Corte Constitucional, Sentencia de Constitucionalidad C-276-96, Expediente D-1163, Magistrado ponente Julio César Ortiz Gutiérrez

⁵ Lipszyc Delia, *Derecho de Autor y derechos conexos*, Ediciones Unesco, Cerlalc 1993

injerencia más activa en lo que hace a la dimensión patrimonial, pues respecto de ella está obligado a intervenir no sólo para efectos de garantizarla sino también de regular el derecho de disposición que el titular tiene sobre la misma, lo que justifica el concepto genérico, que utilizó el Constituyente en nuestro ordenamiento superior, siguiendo la tendencia de la doctrina internacional.”

Ahora bien, con el objetivo de hacer una introducción al tema, se hará una descripción general acerca de la propiedad intelectual.

1.2 TIPOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Como se ha expresado, la propiedad intelectual contiene dos grandes grupos de temas que son los derechos de autor y la propiedad industrial.

1.2.1 Derechos de Autor. Es la protección que le otorga el Estado al creador de obras científicas, literarias y artísticas, desde el momento de su creación y por un tiempo determinado; comprende el derecho del propio creador, compilador o traductor de una obra literaria, artística o científica, y otros derechos conexos que cobijan a los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y a los organismos de radiodifusión, que sin ser autores, son auxiliares importantes en el proceso de difusión de la obra, razón por la cual la ley les ha reconocido unos derechos.

1.2.2 Propiedad Industrial. La propiedad industrial protege un conjunto de bienes intelectuales, que por su naturaleza industrial y comercial, disponen de protección por esta disciplina, habida consideración de sus particularidades

especiales. Tal es el caso de bienes intelectuales como los inventos, los modelos de utilidad, los diseños industriales y los signos distintivos, por mencionar algunos.

1.2.3 Diferencia entre los derechos de autor y la propiedad industrial. Es importante para la claridad sobre el tema resaltar una serie de diferencias entre ambos tipos de propiedad intelectual, ya que marcan una serie de disposiciones que llevan a modelos de protección diferentes⁶.

De esta manera el objeto protegido en los derechos de autor son las obras literarias, científicas y artísticas, mientras que en la propiedad industrial son las invenciones industriales, creaciones formales y con aplicación industrial y los signos distintivos

La finalidad de los derechos de autor es el goce intelectual o el placer estético. En la propiedad industrial se trata de un fin utilitario, el aprovechamiento económico.

En los derechos de autor prima el hecho que se refleja de una manera importante la personalidad del autor, por eso hay derechos morales y patrimoniales, mientras que en la industrial lo que prima es el aprovechamiento económico.

El derecho de autor y todas las prerrogativas que de allí se generan, nacen por el solo hecho de la creación de la obra sin necesidad de requisito adicional alguno, en tanto que en materia de los derechos de propiedad industrial, los derechos surgen a partir de la manifestación administrativa que conceda tal derecho, salvo los nombres comerciales. Por ejemplo, una marca distintiva de un producto, en general, sólo obtiene protección cuando ésta se registra ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

⁶ METKE MÉNDEZ, Ricardo. *Lecciones de Propiedad Industrial*. Editorial Díké. Medellín 2001

1.3 DERECHOS DE AUTOR

Como ya se expresó el derecho de autor es la protección que le otorga el Estado al creador de obras literarias o artísticas desde el momento de su creación y por un tiempo determinado. En los derechos de autor se entienden comprendidas todas las creaciones del espíritu en el campo científico, literario y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión y cualquiera que sea su destinación, tales como: libros, folletos y otros escritos; las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático-musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con letra o sin letra; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía, inclusive los videogramas; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de arte aplicadas; las ilustraciones, mapas, planos, croquis y obras plásticas relativas a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o a las ciencias y, en fin, toda producción del dominio científico, literario o artístico que pueda reproducirse, o definirse por cualquier forma de impresión o de reproducción, por fonografía, radiotelefonía o cualquier otro medio conocido o por conocer⁷.

1.3.1 Reseña Histórica. El hombre siempre ha tenido formas de expresión a lo largo de su historia, en donde encontramos la pintura, la escultura y la escritura entre muchas, así como para hacer más fácil su vida ha desarrollado una serie de máquinas, procesos e ideas entre otras muchas cosas, ejemplo de esto es la imprenta de caracteres móviles del alemán Gutenberg hacia el año de 1440, la dinamita de Alfred Nobel, la radio de Marconi, o el teléfono de Alexander Graham Bell.

⁷ Art. 2 Ley 23/82 Legislación Colombiana sobre derechos de autor

Tal como lo expresa Chaparro⁸ es el invento de Gutenberg, la imprenta de caracteres móviles, el que se convirtió en el momento crucial para el reconocimiento de un derecho sobre la capacidad inventiva e imaginativa del hombre, ya que llevó a la concesión del privilegio de impresión, debido a dicho invento promovió la difusión de las obras de la antigüedad y de las que poco a poco iban emergiendo, aunque en el momento todavía no se hablaba de un derecho del autor. El fin en ese momento consistía en regular la competencia, para que los impresores, quienes eran los únicos con los medios necesarios para llevar a cabo la impresión, tuvieran protección contra otras personas que se dedicaran a realizar impresiones sin hacer la correspondiente retribución al autor por su obra, o al erudito que logró que una obra del pasado se tornara imprimible.

El negocio de los impresores en un comienzo fue muy costoso, sin embargo la cultura renacentista y la disminución de los costos llevaron a que se convirtiera en un negocio demasiado lucrativo, y al volverse en un elemento que generaba una alta difusión de diferente tipo de ideas, no escapó al interés y control de las clases dirigentes, que se integraban en estas épocas por monarquías absolutas, que tomaron el control sobre la impresión y establecieron censura con el objeto de mantener su statu quo, muestra de esto es el “Licensing act” de 1662, con el que el rey de Inglaterra ejerció la potestad para regular el comercio de libros y buscar métodos para evitar la piratería, con lo que se realizaba un registro de los libros para que fueran objeto de licencia, teniendo la obligación de dejar una copia en depósito, la cual era revisada, y en caso de ir en contra de la Iglesia o del gobierno eran desaparecidos del comercio⁹.

⁸ CHAPARRO BELTRÁN, Fabio y Colaboradores. Manual sobre Propiedad Intelectual de Productos Derivados de la Actividad Académica en Universidades y Centros de Investigación. Editorial Universidad Nacional, Bogotá. 1997

⁹ Página Web de información sobre propiedad intelectual del Gobierno del Reino Unido. *A history of copyright* <http://www.intellectual-property.gov.uk/resources/copyright/history.htm>

Como se ve son predominantes los impresores y los libreros, sin que realmente entren en circulación los autores, los cuales entran en el curso de los acontecimientos de manera muy lenta, como lo expresa Espín Canovas en su libro "*Los derechos de autor de las obras de arte*"¹⁰, con la petición de anulación que presenta el abogado Marion al Parlamento de París, del privilegio concedido a Nicolás Novelle, para que imprimiera la traducción de Séneca que había elaborado el poeta y crítico francés Antoine Miret, anulación que fue concedida por una decisión proferida en el año de 1586. De la misma manera dicho autor cita a Menéndez y Pelayo, en donde Carlos V otorgó privilegio en el año de 1543 a la viuda de Boscán sobre las obras de su marido.

Según Espín Canovas¹¹ Hacia el año de 1710 bajo la influencia de la ideología liberal es otorgada la primera protección formal al derecho de autor a través del Estatuto de la Reina Ana de Inglaterra, que crea el derecho exclusivo a imprimir. En España la primera norma sobre el tema data de 1762, mientras que en Francia hubo que esperar al final de la revolución francesa para que en 1791 se suprimieran los privilegios de los impresores y surgiera el derecho de autor en favor de los creadores.

En los primeros años de consagración del derecho de autor este tuvo un carácter material y territorial, reconociéndose solo en el territorio del país puesto que los diferentes idiomas esgrimían una barrera. De todas maneras, la cultura no siempre queda sujeta a un territorio ya que tiene un carácter universal, por lo que al ir más allá de las fronteras físicas o las creadas por el hombre, fue necesario ampliar la protección a los derechos de autor más allá de las fronteras de cada país, por lo que en el año de 1886 se firmó el convenio de Berna para la protección de obras

¹⁰ ESPIN CANOVAS, Diego. *Los Derechos De Autor De Las Obras De Arte*. Editorial Civitas S.A., Madrid 1996

¹¹ ESPIN CANOVAS. Op cit.

literarias y artísticas, instrumento que se convirtió en la fuente internacional del derecho de autor.

El Convenio de Berna¹² se funda en tres principios básicos, los cuales son (a.) que las obras originarias de uno de los Estados contratantes, es decir, las obras cuyo autor es nacional de ese Estado o que en él se publicaron por primera vez deberán ser objeto, en todos y cada uno de los demás Estados contratantes, de la misma protección que conceden a las obras de sus propios nacionales, principio denominado como del “trato nacional”, (b.) el segundo principio el de la protección automática que considera que no deberá estar la protección subordinada al cumplimiento de formalidad alguna, (c.) y en última medida el principio de la independencia que consiste en que dicha protección es independiente de la existencia de protección en el país de origen de la obra, aunque si cesa la protección en el país de origen, se podrá negar la protección en los demás Estados contratantes. De la misma manera dicho convenio implantó una serie de disposiciones en las que se expresaba cual debía ser la protección mínima que debía conferirse, así como una serie de disposiciones especiales para los países en desarrollo. Dentro de las condiciones mínimas de protección, se establece a qué tipo de obras hace referencia el derecho de autor, así como la duración de la protección y los derechos que deberán reconocerse como derechos exclusivos de autorización

La regulación internacional del derecho de autor tuvo como punto de partida el Convenio de Berna, el cual llevó a una serie de reuniones denominadas como la Asamblea de Berna. Otras reuniones importantes han sido la Convención Internacional, el Convenio de Roma, o el convenio de 1967 por el cual se establece la OMPI, que es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, cuya misión es la salvaguarda de la propiedad intelectual, por medio de la

¹² Información de la página web de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual OMPI http://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/summary_berne.html

realización de estudios, promoción de acuerdos y administración de los tratados que se lleven a cabo. A este momento, son 23 los tratados que administra la OMPI sobre propiedad intelectual.

De esos tratados el que tiene más relevancia para los derechos de autor es el tratado de la OMPI sobre derechos de autor de 1996, más conocido como WCT¹³.

1.3.2 ¿Qué son los derechos de autor? Los derechos de autor son el conjunto de reconocimientos y beneficios que se otorgan buscando la protección del ingenio y el talento humano en los dominios literario y artístico, cualquiera que sea su modo o forma de expresión y cualquiera que sea su estilo, los cuales comportan diferente tipo de atributos del orden moral y patrimonial. Los de orden moral facultan al autor para reivindicar la paternidad de su obra, oponerse a toda deformación, mutilación u otra modificación de aquella cuando tales actos puedan causar o causen perjuicio a su honor o reputación, o la obra se demerite, a conservar su obra inédita, a modificarla antes o después de su publicación o a retirarla de circulación, teniendo este tipo de derechos un carácter de perpetuos, inalienables e irrenunciables. Mientras que los derechos patrimoniales o económicos dan al creador un derecho exclusivo para, realizar, autorizar o prohibir la reproducción, comunicación pública, distribución, transformación, o cualquier otra forma de explotación económica de la obra. Estos derechos son limitados en el tiempo y pueden ser restringidos en cuanto permiten, con fines de enseñanza, cultura e información, realizar ciertas utilidades sin que medie la expresa autorización del autor o titular del derecho, ni se tenga que efectuar el pago de remuneración alguna por ellas. También para que una persona ajena al derecho pueda utilizar una creación protegida, debe contar con la respectiva autorización previa y expresa del autor o del titular del derecho patrimonial.

¹³ Para más información sobre WCT ir a <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/wct/index.html>

La Ley 23/82 establece cuáles son las obras que son objeto de los derechos de autor de la siguiente manera: *“...los libros, folletos y otros escritos; las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático-musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con letra o sin ella; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía, inclusive los videogramas; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de arte aplicadas; las ilustraciones, mapas, planos, croquis y obras plásticas relativas a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o a las ciencias, y, en fin, toda producción del dominio científico, literario o artístico que pueda reproducirse, o definirse por cualquier forma de impresión o de reproducción, por fonografía, radiotelefonía o cualquier otro medio conocido o por conocer”*¹⁴.

El reconocimiento a los derechos de autor se ha realizado en Colombia a través de la adhesión a diferentes instrumentos internacionales como el Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas, el cual se ratifica con la Ley 33 de 1987, el Tratado de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) sobre derecho de autor, ratificado por la Ley 565 del año 2000 y la Decisión Andina 351 de 1993 y la Ley 23 de 1982 sobre derechos de autor.

Como ya se ha expresado, constituyéndose en una diferencia grande con la propiedad industrial, el reconocimiento y prerrogativas que otorga el derecho de autor no depende de registro ni procedimientos oficiales, ya que se entiende protegida la obra desde su creación, en donde las formalidades que se establecen

¹⁴ Artículo 2 Ley 23/82

en la ley se dan con el objeto de brindar seguridad jurídica a los titulares sobre los derechos que se protegen.¹⁵

Ante la dificultad de hacer respetar el derecho de autor, se han creado las organizaciones o sociedades de gestión colectiva, las cuales proporcionan beneficios derivados de los conocimientos administrativos y jurídicos de la organización a sus miembros, realizando, por ejemplo, la recolección, administración y desembolso del pago de los derechos sobre la utilización de una obra de un miembro. En Colombia existen varias sociedades de gestión colectiva, en donde Sayco y Acimpro son las más reconocidas.

1.3.3 Derechos que se reconocen. Como se ha expresado los derechos que se reconocen se dividen en los patrimoniales y los morales.

1.3.4 Derechos morales. Son aquellos derechos perpetuos, inalienables e irrenunciables, establecidos en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982, que tiene el creador de la obra para:

Reivindicar en todo tiempo la paternidad de su obra y, en especial, para que se indique su nombre o seudónimo cuando se realice su reproducción, traducción, adaptación, arreglo o cualquier transformación de la obra, o cuando se comunique al público mediante la representación, ejecución, radiodifusión o por cualquier otro medio; a oponerse a toda deformación, mutilación u otra modificación de la obra, cuando tales actos puedan causar o causen perjuicio a su honor o a su reputación, o la obra se demerite, y a pedir reparación por éstos; a conservar su obra inédita o anónima hasta su fallecimiento, o después de él cuando así lo ordenase por disposición testamentaria; a modificarla, antes o después de su publicación; a

¹⁵ Artículo 9 Ley 23/82

retirlarla de la circulación o suspender cualquier forma de utilización aunque ella hubiese sido previamente autorizada.

Como se dijo, dichos derechos no pueden ser renunciados ni cedidos, de esta manera, al autor transferir el uso de los derechos patrimoniales, solo se concede el goce y disposición de la obra que han sido mencionados en el contrato, sin que sean transferidos los derechos morales.

El derecho de reivindicar la paternidad de la obra y el de oponerse a toda deformación, mutilación u otra modificación de la obra, al momento de la muerte del autor corresponden a su cónyuge y herederos consanguíneos, o a falta de estos, a cualquier persona que acredite el carácter de titular sobre la obra¹⁶.

1.3.5 Derechos patrimoniales¹⁷. Este tipo de derechos dan al autor de una obra protegida el derecho exclusivo de realizar o autorizar a terceros para reproducir la obra, efectuar una traducción, adaptación, arreglo o cualquier otra transformación, así como para comunicar la obra al público mediante la representación, ejecución, radiodifusión o por cualquier otro medio.

La duración de los derechos patrimoniales comprende la vida del autor más 80 años después de su muerte, en caso de ser persona natural, y de 30 años a partir de la publicación para las personas jurídicas o de derecho público. En caso de colaboración debidamente establecida, el término de ochenta años se contará desde la muerte del último coautor.

¹⁶ Artículo 30 Parágrafos 1 y 2 de la Ley 23/82

¹⁷ Artículos 12-19 Ley 23/82

Una vez cesa la protección debido al transcurso del término establecido, o a que el autor no tiene sucesores ni causahabientes, las obras pasan a ser de dominio público.

Cuando una persona realiza una traducción de una obra protegida previa autorización, o de una obra de dominio público, o el que adapta, transporta, modifica, extracta, compendia o parodia una obra de dominio privado con permiso o realiza los mismos actos sobre una obra de dominio público, adquiere el derecho de autor sobre su trabajo, es decir, el traductor sobre su traducción, o el que modifica por su modificación, sin que esto implique que otros no puedan hacer lo mismo realizando sus propios trabajos.

El derecho patrimonial se causa desde el momento en que la obra se comunique por cualquier forma o modo de expresión. Los autores de obras científicas literarias o artísticas y sus causahabientes tienen el derecho exclusivo a autorizar o prohibir la edición o cualquier forma de reproducción de la obra, la traducción, arreglo o cualquier otra forma de adaptación, la inclusión en película cinematográfica, video grama, cinta video, fonograma o cualquier otra forma de fijación y la comunicación al público por cualquier medio como ejecución representación, recitación o declamación, o mediante la radiodifusión sonora o audiovisual, o difusión mediante parlantes o equipos análogos o por cualquier otro medio de comunicación.

Los derechos patrimoniales suponen, en general, que, dentro de las limitaciones impuestas por la legislación de derecho de autor, el titular del derecho de autor pueda hacer toda clase de utilizaciones públicas de la obra previo abono de una remuneración¹⁸.

¹⁸ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) *Glosario de Derecho de Autor y Derechos Conexos*. Definición No. 95

1.3.6 Derechos conexos¹⁹. Son aquellos derechos otorgados a los artistas intérpretes o ejecutantes y a los productores de fonogramas, los cuales cooperan a los autores en la comunicación de las obras, razón por la cual tienen una estrecha relación con los autores de las obras. El derecho conexo otorga unos derechos similares a los de los derechos de autor, aunque usualmente son más limitados y de menor duración.

Estos derechos se reconocen a los artistas intérpretes o ejecutantes (tales como los actores y los músicos) respecto de sus interpretaciones o ejecuciones; a los productores de grabaciones sonoras (por ejemplo, las grabaciones en casetes y discos compactos) respecto de sus grabaciones; los organismos de radiodifusión respecto de sus programas de radio y de televisión.

Los derechos conexos se concretan en que los artistas intérpretes o ejecutantes, o sus representantes, tienen el derecho a autorizar o prohibir la fijación, la reproducción, la comunicación al público, la transmisión o cualquier otra forma de utilización de sus interpretaciones y ejecuciones. De esta manera, no se podrá realizar una serie de actos sin obtener la respectiva autorización del titular del derecho conexo; los actos prohibidos mencionados son los siguientes²⁰: la radiodifusión y la comunicación al público de la interpretación o ejecución de dichos artistas; la fijación de la interpretación o ejecución no fijada anteriormente sobre un soporte material; la reproducción de una fijación de la interpretación o ejecución de dichos artistas en los siguientes casos: 1) Cuando la interpretación o la ejecución se hayan fijado inicialmente sin su autorización; 2) Cuando la reproducción se hace con fines distintos de aquellos para los que fueron autorizados por los artistas, y, 3) Cuando la interpretación o la ejecución se haya

¹⁹ Artículos 165-181 Ley 23/82

²⁰ Artículo 16 Ley 23/82

fijado inicialmente de conformidad con las disposiciones legales pero la reproducción se haga con fines distintos de los indicados.

1.3.7 Gestión colectiva de los derechos de autor y derechos conexos. Como ha sido expuesto, los titulares de los derechos de autor y derechos conexos pueden autorizar el uso de sus obras, siendo posible la ejecución del derecho de manera individual en algunos casos, por ejemplo cuando un escritor negocia con una editorial un contrato para la reproducción y distribución de su libro. Sin embargo, existen diversos tipos de utilización de las obras, en donde resulta bastante complicado realizar la gestión de los derechos de manera individual, por ejemplo en la reproducción de obras musicales, las cuales se pueden dar por diversos medios, en diversos lugares, a cualquier hora, resultando imposible el contacto personal con cada agente que va a reproducir su obra, y aún más difícil que la persona que va a realizar la difusión pueda comunicarse con cada uno de los artistas titulares de derechos que pretenda usar, por ejemplo resulta simplemente absurda la posibilidad de que una emisora gestione individualmente el derecho por el uso que va a hacer de las obras con cada artista. Como vemos la gestión individual de los derechos de autor y conexos resulta en muchos casos totalmente imposible, por lo que se hace necesaria la gestión colectiva de este tipo de derechos, la cual se realiza a través de organizaciones que tienen como objeto principal el realizar la gestión de los derechos de autor.

De esta manera, llegamos a que la gestión colectiva es el ejercicio de los derechos de autor y los derechos conexos por medio de organizaciones, que según la Ley 44 de 1993 tienen como principales funciones la de representar a sus socios ante las autoridades jurisdiccionales y administrativas en todos los asuntos de interés general y particular para los mismos, negociar con los usuarios las condiciones de las autorizaciones para la realización de actos comprendidos en los derechos que administran y la remuneración correspondiente, y otorgar esas

autorizaciones, negociar con terceros el importe de la contraprestación equitativa que corresponde cuando éstos ejercen el recaudo del derecho a tales contraprestaciones, recaudar y distribuir a sus socios, las remuneraciones provenientes de los derechos que le correspondan y celebrar convenios con las sociedades de gestión colectiva extranjeras de la misma actividad o gestión, entre otras funciones.

Las sociedades de gestión colectiva están integradas por titulares de derechos de autor y derechos conexos, los cuales pueden ser autores, compositores, editores, escritores, fotógrafos, músicos y artistas intérpretes o ejecutantes. Cuando entran en la asociación, se debe entregar una serie de información en donde se destacan las obras de cada autor, con la que se realiza una base de datos con el objetivo de ayudar a establecer el uso de una obra y la correspondiente regalía por su uso.

Los derechos para los que la gestión colectiva es común son los de representación y ejecución pública, el derecho de radiodifusión, los derechos de reproducción mecánica sobre las obras musicales los derechos de representación y ejecución sobre las obras dramáticas; el derecho de reproducción reprográfica sobre las obras literarias y musicales, y los derechos conexos.

Las principales sociedades de gestión colectiva en el país son:

- SAYCO: Sociedad de autores y compositores de Colombia
- ACIMPRO: Asociación de intérpretes y productores fonográficos
- ACODEM: Asociación Colombiana de editores de Música
- CEDER: Centro Colombiano de Derechos Reprográficos

13.8 Marco jurídico. Las siguientes son algunas normas que regulan los derechos de autor y derechos conexos en nuestro país:

Norma
Constitución Política de Colombia; Artículo 61
Decisión Andina 351 de 1993
Código Civil, Artículo 671
Ley 23 de 1982
Ley 44 de 1993
Ley 599 de 2000 (Código Penal Colombiano), Título VIII;
Ley 603 de 2000
Decreto 1360 de 1989
Decreto 460 de 1995
Decreto 162 de 1996

Además de lo anterior, los siguientes son los más importantes tratados que ha ratificado Colombia sobre el tema sobre el tema:

Acuerdo de Caracas de 1911 sobre Derechos de Autor entre Colombia, Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela, al cual adhirió Colombia mediante la Ley 65 de 1913.
Convención sobre Propiedad Literaria y Artística (IV Conferencia Internacional Americana, Buenos Aires, 1910), a la cual adhirió Colombia mediante la Ley 7 de 1936.
Convención Interamericana sobre Derechos de Autor en Obras Literarias, Científicas y Artísticas, firmado en Washington en 1946, al cual adhirió Colombia mediante la Ley 6 de 1970.
Convención Universal sobre el Derecho de Autor, firmada en Ginebra en 1952 y revisada en París en 1971, al cual adhirió Colombia por medio de la Ley 48 de 1975.

Convención Internacional para la protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, firmada en Roma en 1961, a la cual adhirió Colombia a través de la Ley 48 de 1975.

Convenio que establece la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) suscrito en Estocolmo en 1967, al cual adhirió Colombia mediante la Ley 46 de 1979.

Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886, cuya última modificación se firmó en París en 1971, al cual adhirió Colombia a través de la Ley 33 de 1987.

Convenio para la Protección de los Productores de Fonogramas contra la Reproducción no Autorizada de sus Fonogramas, suscrito en Ginebra en 1971, al cual adhirió Colombia mediante la Ley 23 de 1992.

Tratado Internacional para el Registro de las Obras Audiovisuales, suscrito en Ginebra en 1989, al cual adhirió Colombia a través de la Ley 26 de 1992.

Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), que contiene el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), al cual adhirió Colombia mediante la Ley 170 de 1994.

Tratado de Libre Comercio, suscrito entre Colombia, México y Venezuela (G-3), al cual adhirió Colombia en virtud de la Ley 172 de 1994.

Convenio de Integración Cinematográfica Iberoamericana, al cual adhirió Colombia mediante Decreto 1448 de 1995.

Tratado OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas, suscrito en Ginebra en 1996, al cual adhirió Colombia mediante la Ley 545 de 1999.

Tratado OMPI sobre Derecho de Autor, suscrito en Ginebra en 1996, al cual adhirió Colombia mediante la Ley 565 de 2000.

1.4 PROPIEDAD INDUSTRIAL

1.4.1 Definición. Por propiedad industrial se entiende el derecho que adquiere el inventor de toda idea o creación del intelecto humano. Para que dicha invención pueda ser comprendida dentro de este tipo de propiedad requiere que pueda ser aplicada en la industria. De la misma manera esta protección se extiende al productor, fabricante o comerciante con la creación de signos especiales que tengan el ánimo de distinguir a determinados objetos o ideas de los demás de su misma clase.

La propiedad industrial resulta demasiado importante ya que incentiva a los individuos a ser creativos, al otorgarle al inventor una serie de derechos sobre su creación para que pueda disfrutar de ella, convirtiéndose estos derechos en unos de los principales activos que puedan tener las personas ya sean naturales o jurídicas, así como la misma sociedad, por lo que dicha protección no es perpetua sino que se entrega por un lapso de tiempo determinado, que sólo en algunos casos, como el de las marcas, son susceptibles de ser renovados.

Los bienes incorporeales sobre los que recae este derecho son los que se relacionan con la industria o el comercio, en donde por un lado se otorga un monopolio sobre la fabricación de los nuevos productos, así como también una exclusividad sobre los procedimientos industriales originales; como igualmente, por el otro lado, se protegen las denominaciones del producto o marcas las cuales son usadas por los industriales o comerciantes para atraer y convocar a su clientela.

1.4.2 Reseña histórica. Como lo expresa Cárdenas²¹, a lo largo de la historia el hombre por medio de su ingenio ha desarrollado diferentes tipos de soluciones,

²¹ CÁRDENAS PÉREZ, Pablo Emilio, *Comentarios sobre propiedad intelectual*, Bogotá 2003.

que desde hace muchos años han tenido el reconocimiento a su inventor, aunque resultara muy difícil la protección de dichos inventos, en especial en los inicios de la civilización, sin embargo en Grecia una norma otorgó protección a los inventores de recetas de cocina en donde ninguna persona podía reproducirla durante el año siguiente a su creación. De esta manera fue hasta la Edad Media en donde se buscó otorgar protección y exclusividad sobre los nuevos productos de propiedad industrial, otorgándose en 1427 la primera exclusividad a el fabricante de barcos Filippo Bruelleschi, concediendo también privilegios a Jacobo Valperga en 1460 y a Galileo Galilei en 1564. En 1474 en Venecia se establece la primera ley de patentes en donde se instauró un registro obligatorio de invenciones que otorgaba un monopolio por 10 años. Así pues en los demás estados italianos, así como en el resto de Europa a medida que el renacimiento y sus ideas tomaban fuerza se fueron promulgando diferentes tipos de leyes que buscaban la protección de los bienes en cuestión. Ejemplos de esto son el estatuto sobre monopolios del año 1623 de Jacobo I en Inglaterra, en el cual se establece que se pueden entregar patentes sobre productos novedosos, en donde se incluye el principio fundamental de conceder el monopolio temporal a favor del verdadero y primer inventor, así como en el siglo XVIII en los Estados Unidos de América, en donde con fundamento en la constitución se introdujo un estatuto de patentes.

En Colombia la historia de las patentes, según Cárdenas²², se da desde el mismo momento en el que sobrevino la independencia a las diferentes provincias, ya que muchas de estas promulgaron normas en donde hacían referencia a la propiedad industrial, con el objetivo de promoverla. Luego en la Constitución del año 1821 se establece como atribución al Congreso el regular la educación para el progreso de las ciencias y artes, así como conceder privilegios temporales. De la misma manera la multiplicidad de constituciones que posteriormente dirigieron los

²² Ibidem

derroteros de nuestro país llevaban en sí normas sobre propiedad industrial. Luego vino la Ley 31 de 1925 en donde se regulan las patentes de invención, norma que rigió hasta la entrada en vigor del actual código de comercio, el cual ya solo entra en acción en el evento en que no haya decisión de la Comunidad Andina de Naciones sobre el tema, cuerpo supranacional que con Decisiones como la número 486/2000, son las que regulan actualmente el tema de la propiedad industrial.

A fin de desarrollar un marco legal que corrija las distorsiones del comercio entre los países, se realizan numerosos acuerdos y convenciones entre los que se destaca el Convenio de Paris en 1883 y los Acuerdos sobre Derecho Intelectual Relacionados con el Comercio ADPIC, el cual es el que establece el mínimo de protección que los países miembros de la Organización Mundial del Comercio deben otorgar a los derechos de propiedad intelectual.

1.4.3 Objeto de la propiedad industrial. El objeto de la propiedad industrial es la protección legal de productos o procesos que tengan aplicación industrial o comercial.

1.4.4 Bienes sobre los que recae la propiedad industrial. La propiedad industrial recae sobre diferentes tipos de bienes, los cuales son las nuevas creaciones, para las cuales está dispuesto el sistema de patentes, diseños industriales y esquemas de sistemas integrados, y los signos distintivos, los cuales engloban las marcas, lemas, nombres, enseñas y denominaciones de origen.

- **Patentes.** Una patente es un título de propiedad, concedido por el gobierno de un país a una persona sobre una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema, con el fin de que dicho titular tenga el derecho de explotarla, impidiendo por un término de tiempo determinado que otros puedan usar dicha invención protegida, dicha protección se plasma en que la

creación no puede ser confeccionada, utilizada, distribuida o vendida comercialmente sin el consentimiento del titular de la patente.

Dicha protección a las nuevas invenciones se puede dar de dos maneras, por medio de patentes de modelos de utilidad, y por patentes de invenciones.

La patente de un modelo de utilidad es un título de propiedad que se otorga a una nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía. La patente de Modelo de Utilidad se concede por un término de diez (10) años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Puede ser objeto de una Patente de Modelo de Utilidad: un artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o alguna parte del mismo.

La patente de invención es de la misma manera un título de propiedad que se otorga a todo nuevo producto o procedimiento que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema. La patente de invención se concede por un término de veinte (20) años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Puede ser objeto de una Patente de Invención un procedimiento, un método de fabricación, una máquina o aparato o un producto.

No es posible que se otorguen patentes de modelos de utilidad, o de invención hacia los descubrimientos, las teorías científicas o métodos matemáticos, los planes, las reglas, los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o actividades económicas-comerciales, los programas de computador o el soporte lógico, ni la forma de presentar información.

El titular de la patente tiene derecho a decidir quién puede o no utilizar la invención patentada durante el período que en el que está protegida. De la misma manera puede conceder autorización o una licencia a terceros para utilizar la invención con sujeción a las condiciones establecidas de común acuerdo. También tiene la posibilidad de ceder el derecho a la invención, el cual será el nuevo titular de la patente.

Como ya se dijo la patente se otorga por un término, que cuando expira hace que la protección llegue a su fin, con lo que el titular deja de tener los derechos exclusivos, entrando el bien objeto de la patente a ser de dominio público, pudiendo cualquier persona explotar el bien económicamente.

Esto es una simple enunciación sobre que son las patentes, que al ser objeto de este trabajo serán desarrolladas de una manera más específica en un capítulo posterior.

- **Modelos de utilidad.** Según Roberto Villarreal Gonda por modelos de utilidad se debe entender “aquellos nuevos objetos de aplicación industrial que, por efecto de una configuración o estructura modificada, brinden ventajas en cuanto a su utilidad o permitan realizar una nueva función”²³

Entonces se considera modelo de utilidad *“toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía”* según el artículo 81 de la Decisión 486/2000 de la Comunidad Andina de Naciones (C.A.N.); contrario sensu, la cláusula de exclusión de patentabilidad establecida en

²³ VILLARREAL GONDA, Roberto. *La nueva ley mexicana en materia de propiedad industrial*. Comercio Exterior, vol. 41, núm. 11, México, 1991

el artículo 82 de la citada decisión preceptúa que no son modelos de utilidad las obras plásticas, las de arquitectura, ni los objetos que tuvieran únicamente carácter estético.

Ahora bien debe ser claro que para que un bien pueda ser patentado como modelo de utilidad, se requiere que también pueda ser objeto de patente de invención, por lo que las marcas, los procedimientos y los signos entre otros bienes de propiedad industrial no pueden ser objeto de modelo de utilidad.

En tratándose de la regulación sobre los modelos de utilidad, es básicamente la misma que se ha establecido para las patentes de invención, salvo lo que se refiere a los plazos de tramitación, los cuales se reducen a la mitad. El derecho que otorga una patente de un modelo de utilidad es de 10 años desde el día en que se presenta la solicitud.

- **Esquemas de trazado de circuitos integrados.** Con el ánimo de entender este tipo de bienes objeto de la propiedad industrial, es de vital importancia saber qué es un circuito integrado y qué es un esquema de trazado, los cuales están definidos en el artículo 86 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N. de la siguiente manera:

“a) Circuito integrado: un producto, en su forma final o intermedia, cuyos elementos, de los cuales al menos uno es un elemento activo y alguna o todas las interconexiones, forman parte integrante del cuerpo o de la superficie de una pieza de material, y que esté destinado a realizar una función electrónica; y,

b) Esquema de trazado: la disposición tridimensional, expresada en cualquier forma, de los elementos, siendo al menos uno de éstos activo, e interconexiones de un circuito integrado, así como esa disposición

tridimensional preparada para un circuito integrado destinado a ser fabricado.”

Un circuito integrado es una pastilla o chip en la que se encuentran todos o casi todos los componentes electrónicos necesarios para realizar alguna función. Estos componentes son transistores en su mayoría, aunque también contienen resistencias, diodos, condensadores, etc. Para que los circuitos puedan funcionar para una determinada tarea es necesario que se realice un plan o diseño sobre los elementos que componen el circuito integrado, dicha disposición tridimensional es lo que se denomina como esquema de trazado de circuitos integrados.

Ahora bien resulta necesario para su protección que dicho esquema sea original, en donde la misma Decisión atrás citada establece que un circuito tiene esa característica *“cuando resultara del esfuerzo intelectual propio de su creador y no fuese corriente en el sector de la industria de los circuitos integrados”*²⁴

El registro se da sobre el esquema de trazado de circuito integrado, por lo que no quedan protegidos los conceptos, procesos, sistemas, técnicas o informaciones codificadas o incorporadas en el esquema de trazado.

El titular del derecho al registro sobre un esquema de trazado de un circuito integrado es su diseñador, el cual puede ser una persona natural o jurídica, así como también pueden ser varias en común, en el evento en que su diseño hubiere sido realizado en conjunto. En el caso en que el diseño se hubiere efectuado bajo un contrato de obra o prestación de servicios, o en el marco de una relación laboral en la cual el diseñador tuviere esa función, el derecho será del contratista o del empleador a menos que hubiere una cláusula contractual que preceptuara algo diferente.

²⁴ Decisión. 486/2000, C.A.N. ART. 87

Al obtener el registro de un esquema de trazado de circuito integrado se otorga un derecho exclusivo sobre éste, el cual tendrá una vigencia de 10 años contados a partir de la fecha más antigua entre el último día del año en que se haya realizado la primera explotación comercial, o la fecha en que se haya presentado la solicitud ante la correspondiente oficina de registro. El derecho exclusivo confiere al titular del registro la posibilidad de impedir a terceras personas realizar una serie de actividades, dentro de las que se encuentran reproducir o comercializar el esquema de trazado de circuito integrado protegido, o de la misma manera comercializar cualquier producto en el que se encuentre incorporado dicho esquema.

La solicitud del registro debe presentarse dentro del plazo de 2 años desde la primera explotación comercial o de lo contrario será denegado el registro. En caso de no haber sido explotado comercialmente, se tendrá un plazo de 15 años desde el último día del año de la creación del esquema para registrarlo. Sin embargo, la protección solo puede ir hasta el último día del año 15 después de la creación, fecha en la que caducará el amparo.

- **Diseños industriales.** Un diseño industrial es *“la apariencia particular de un producto que resulte de cualquier reunión de líneas o combinación de colores, o de cualquier forma externa bidimensional o tridimensional, línea, contorno, configuración, textura o material, sin que cambie el destino o finalidad de dicho producto”*²⁵. Así pues es el registro de diseño industrial, el cual es la modalidad de protección de estos bienes, recae sobre la forma externa o apariencia estética que se conforma de diferentes elementos funcionales u ornamentales con los que se realiza el producto.

²⁵ Decis. 486/2000, Comisión C.A. ART. 113

Como vemos lo que protege el diseño industrial es la forma externa del producto, la cual sólo se puede apreciar por el sentido de la vista, esta característica donde podemos encontrar la principal diferencia con los modelos de utilidad ya que en estos lo que se busca es proteger diferentes finalidades intrínsecas del producto, es decir sus efectos técnicos, los cuales no se protegen por medio de los diseños industriales, los cuales se dedican básicamente a proteger la parte estética.²⁶

Se puede registrar cualquier forma tridimensional o bidimensional, las bidimensionales son los dibujos, colores texturas incorporados en un plano, o también a los planos para el desarrollo o plagado de empaques; como tridimensional se entiende el que ocupa un volumen en las tres dimensiones.

No son susceptibles de registro de diseño las obras de arte, los libros, software, mecanismos o procesos. De la misma manera, tampoco se pueden registrar, según el artículo 116 de la Decisión 486/2000 de C.A.N. aquellos diseños que atenten contra la moral o las buenas costumbres, así como tampoco aquellos elementos o maquinaria que no tengan un aporte de diseño más allá de la parte exterior necesaria para cumplir su función técnica, o aquellos en donde su reproducción exacta fuese necesaria para permitir que el producto que incorpora el diseño sea montado mecánicamente o conectado con otro producto del cual forme parte.

Para que sea registrable se necesita novedad en el diseño, careciendo de dicha calidad si antes de la fecha de la solicitud o de la fecha de prioridad se hubiere hecho accesible al público, o si solo tiene diferencias secundarias con respecto a un diseño anterior.

²⁶ PACHÓN, Manuel y SÁNCHEZ ÁVILA, Zoraida. Régimen andino de la propiedad industrial. Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez. Bogotá, 1995, pág. 160.

El titular del registro de un diseño industrial es el diseñador y el derecho podrá ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria. Dicho titular puede ser una persona natural o jurídica, así como puede también estar en cabeza de varias personas, si todas ellas son diseñadoras o se les ha transferido el derecho.

El registro de un diseño industrial otorga exclusividad por 10 años desde la fecha de la presentación de la solicitud. Dicho registro otorgará a su titular el derecho a no permitir que terceros usen o exploten dicho diseño, para lo que podrá actuar en contra de quien lo use sin su consentimiento, así como también otorga el derecho de actuar en contra de la persona que produzca o comercialice un producto que tenga solo diferencias secundarias con el diseño industrial protegido.

- **Signos distintivos.** Los signos distintivos pueden ser marcas, lemas, marcas de certificación, nombres, enseñas o denominaciones de origen, según lo establecido en la decisión 486/2000.

Según la citada decisión 486 de 2000²⁷ de la C.A.N. una marca es cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios en el mercado, signo que puede ser una palabra o combinación de palabras, las imágenes, figuras, símbolos, gráficos, logotipos, monogramas, retratos, etiquetas, emblemas, escudos, sonidos, olores, letras y números, un color delimitado por una forma o una combinación de colores, la forma de los productos, sus envases o envolturas, así como cualquier combinación de los elementos antes enunciados.

Para Metke²⁸ *“la marca es un signo o combinación de signos que utiliza el empresario para identificar en el mercado los productos que fabrica o comercializa o los servicios que presta, con el propósito de distinguirlos de otras alternativas que se ofrezcan en el mercado”*. De esta manera la importancia de las marcas

²⁷ Art. 134 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

²⁸ Metke. Op. Cit. Pg 53

radica en que son el medio por el cual los consumidores distinguen los diferentes productos existentes en el mercado, generando de esta manera facilidad para que puedan ir al mercado y adquirir un determinado producto, así como asociar con determinada marca unas condiciones de calidad y excelencia. De esta manera las marcas son bienes inmateriales importantísimos para el empresario, ya que la marca es el nombre mediante el cual va a comercializar un producto, que al encontrar un lugar en el mercado, genera que se convierta en un bien preciado y que toda una empresa pueda girar en torno a dicho signo que los distingue. Al conocer la importancia que para los comerciantes tienen las marcas, es necesario protegerlas, con el objetivo de que los consumidores puedan identificar claramente los productos, y que gente inescrupulosa no pueda usar la marca, yendo en contra de los consumidores y de la economía de los productores, al aprovecharse de un nombre que se ha generado por el esfuerzo de una persona.

Ahora bien, una marca puede ser nominativa, figurativa, mixta, tridimensional, sonora u olfativa. Una marca nominativa es aquella integrada por una o más letras, dígitos, números, palabras, frases o combinaciones de ellos que constituyen un conjunto legible o pronunciable, como por ejemplo “Samsung”. Una marca figurativa es la que se compone de una figura o signo visual que se caracteriza por que tiene una forma particular, un ejemplo de esto es la estrella de “Mercedes Benz”. Una marca Mixta es aquella que se integra por elementos nominativos y elementos figurativos, como lo vemos en la marca de la empresa prestadora del servicio de telefonía celular en Colombia “COMCEL”. Las tridimensionales son las consistentes en la forma de sus productos, empaques, envases que pueden ser percibidas por el sentido de la vista y el tacto, como se puede ver en la botella de “Coca-Cola”. Las sonoras y olfativas, como su nombre lo indica hacen referencia al sonido que representa la marca, o a un olor que es el que integra la marca.

Las marcas son bienes susceptibles de derecho de dominio, el cual se obtiene con el correspondiente registro en la Superintendencia de Industria y Comercio, dicho registro otorga el uso exclusivo de la marca el cual se da por un término de 10 años el cual es renovable por períodos sucesivos de igual tiempo²⁹. Así mismo el derecho que se confiere sobre la marca comprende también la posibilidad de que el titular se oponga a su uso por parte de terceros que no hayan sido autorizados para ello, o hacia aquellos que usen signos que puedan generar confusión con el que ha sido registrado, por medio de acciones judiciales ante la jurisdicciones civil y penal. De la misma manera se puede presentar una oposición al registro de una nueva marca que puede generar confusión por su similitud o identidad con la registrada anteriormente.

La protección sobre la marca tiene en principio una limitación territorial al país donde confiere el registro.

Ahora bien un lema comercial es la palabra, frase o leyenda que se utiliza como complemento de una marca³⁰, que sirve para complementar y fortalecer la función de identificación y distinción de una marca a la que dicho lema viene unida.

Los lemas tienen un carácter accesorio a la marca a la cual se asocia, por lo que su vigencia se sujeta a la vigencia de la marca. Su protección se consigue con el registro ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Al conseguirse el registro de un lema se obtiene el derecho al uso exclusivo de éste por el tiempo que este vigente la marca a la que se encuentra asociado. La protección también incluye las mismas acciones civiles y penales, así como la

²⁹ Art.152 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

³⁰ Art.175 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

oposición a un nuevo registro que tienen las marcas en caso de que al otorgarse una nueva exclusividad se pueda generar confusión³¹.

Otro de los tipos de los signos distintivos son las marcas de certificación, que se regulan en el artículo 185 de la tan citada decisión 486/2000, en donde se definen como los signos destinados a ser aplicados a productos o servicios cuya calidad u otras características son certificadas por el titular de la marca, siendo ejemplo de esto “ISO 9001”. Dichas marcas no las usa el titular para identificar sus productos, sino para autorizar su uso en productos que previamente han sido certificados con unas condiciones de calidad, según un reglamento que es parte importante dentro de la solicitud de la marca, en virtud del cual se establecen las condiciones de calidad de la marca para certificar un producto o servicio.

Los nombres comerciales³² son signos distintivos que identifican a una actividad económica, empresa o a un establecimiento mercantil, que a diferencia con las marcas y los lemas, para obtener el derecho exclusivo sobre su uso no se requiere un registro, sino que dicho derecho se adquiere con el primer uso del nombre en el mercado, cesando en el momento en el que ya no se usa más, o que desaparece o se acaban las actividades de la empresa que lo usa. Dicho uso debe ser personal, público, real, efectivo y continuo: por uso personal se debe entender la utilización y ejercicio de la actividad, distinguida con el nombre, sea por parte de su propietario; el carácter público se relaciona con la exteriorización del nombre; por uso real y efectivo se debe entender la capacidad que tiene de ser advertido por cualquier persona; así como la continuidad denota que el uso sea ininterrumpido, aclarando que el derecho sobre el nombre se pierde por no usarlo.

El nombre comercial puede consistir en palabras, letras, números, dibujos, imágenes, formas, colores, logotipos, figuras, símbolos, gráficos, monogramas,

³¹ Art.179 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

³² Artículos 190 a 199 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

retratos, etiquetas, emblemas, escudos, o una combinación de los elementos atrás descritos.

A pesar de adquirir el derecho sobre un nombre comercial por el simple uso, sobre éstos también existe un registro, el cual es meramente dispositivo o de depósito, el cual no otorga derechos a su titular, sino que se constituye en prueba sobre el primer uso del nombre comercial, registro o depósito, que tiene una duración de 10 años prorrogables por períodos iguales.

La protección que se otorga es básicamente la misma que para los demás signos distintivos, donde se puede evitar que terceros usen el nombre sin autorización, o que se usen nombres que puedan generar confusión en el mercado, o que se ponga al registro de un nombre que puede causar dicha confusión. Esto mediante acciones ante la jurisdicción civil.

La diferencia entre la marca y el nombre comercial es que la marca sirve para distinguir productos o servicios, mientras que el nombre comercial sirve para individualizar al empresario que se encuentra detrás de la actividad económica. También es necesario distinguir entre el nombre comercial y el nombre social, en donde el nombre comercial sirve para distinguir a una persona natural o jurídica en el mercado, adquiriéndose con su primer uso y el cual tiene un registro facultativo ante la Superintendencia de Industria y Comercio, mientras que el nombre social es un atributo de la personalidad que se adquiere con la correspondiente inscripción en la cámara de comercio, el cual es de obligatoria inclusión en la escritura de constitución de la sociedad.

Otro signo distintivo son las enseñas³³, las cuales son signos perceptibles por la vista que sirven para identificar un establecimiento mercantil, no como el nombre

³³ Artículo 200 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

comercial que sirve para identificar al empresario. La regulación de este tipo de bienes es la misma que se ha comentado para los nombres comerciales, en donde se adquiere el derecho sobre ellas por su uso en el mercado, teniendo un registro que simplemente cumple una función declarativa o de depósito.

- **Indicaciones geográficas.** Las indicaciones geográficas son signos utilizados para productos que tienen un origen geográfico concreto, gozando de una serie de características y reputación debido a dicho lugar de procedencia. Su función es establecer un vínculo entre los productos y su lugar de producción original.

Las indicaciones geográficas se dividen en denominaciones de origen y las indicaciones de procedencia. Según la Decisión 486/2000 ampliamente citada, una denominación de origen es *“una indicación geográfica constituida por la denominación de un país, de una región o de un lugar determinado, o constituida por una denominación que sin ser la de un país, una región o un lugar determinado se refiere a una zona geográfica determinada, utilizada para designar un producto originario de ellos y cuya calidad, reputación u otras características se deban exclusiva o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y humanos”*³⁴, mientras que con respecto a la indicación de procedencia se entiende como *“un nombre, expresión, imagen o signo que designe o evoque un país, región, localidad o lugar determinado”*³⁵.

Resulta importante proteger las indicaciones geográficas porque nos dicen el lugar de procedencia de un producto, el cual debido a las características naturales o humanas con las que se producen, han generado un reconocimiento y reputación, que al no ser protegidas, fácilmente podría ser desvirtuada por el uso de la denominación por productores deshonestos, generando perjuicios en los

³⁴ Artículo 201 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

³⁵ Artículo 221 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

productores legítimos y en los consumidores, que no estarían adquiriendo un producto genuino con las características esperadas. Dicha protección se da de oficio o a petición de parte interesada, durando por el tiempo en que la entidad encargada de registro considere de acuerdo a las razones que le sirvieron de base para elevar la protección.

- **Secretos industriales.** La primera legislación que trató el tema de los secretos industriales en el régimen andino fue la Decisión 344/94; posteriormente la Ley 256 de 1996 trató el tema de la violación de los secretos industriales lo cual constituye un acto de competencia desleal. Luego la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N., consagra nuevamente esta figura y reproduce las normas de la Decisión 344 con algunas reformas, una de ellas es que dicha decisión cambia de terminología pues se refiere al término empresarial en lugar de industrial, término que abarca no sólo el campo industrial sino también los de carácter comercial y financiero.³⁶

El artículo 260 de la Decisión 486 de la C.A.N., define a los secretos industriales de la siguiente manera:

“Se considera como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitir a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a. Secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente que manejan la información respectiva.

³⁶ METKE MÉNDEZ, Ricardo. “Lecciones de propiedad Industrial (II)”, Baker & McKenzie, Bogotá, 2002; pagina 86.

- b. Tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c. Haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta”.

- Requisitos para que se constituya el secreto industrial³⁷

- a. Carácter oculto de la información

En primer lugar, para que un secreto industrial exista esencialmente la información debe ser secreta, es decir que ésta no sea conocida en general, ni fácilmente accesible a las personas que manejan la información de que se trate.

- b. Carácter objetivo

El secreto debe recaer sobre información que tenga un verdadero interés para el empresario, en la medida que le de una ventaja competitiva frente a otros empresarios por ser desconocida por éstos.

- c. Elemento subjetivo

Para que exista el secreto debe haber voluntad de su titular de mantenerlo como tal, para esto se deben tomar medidas tales como cláusulas contractuales que obligan a no divulgar la información o se pueden adoptar medidas tácitas que se deducen de la conducta del empresario, como son restricciones de acceso a ciertos sitios de la empresa o documentos.

- d. El medio material

Los conocimientos sobre los que versa el secreto son de carácter inmaterial y para que puedan percibirse es necesario que consten en un medio material.

Este requisito fue suprimido por la Decisión 486 de 2000 ya que este no puede ser un requisito de la esencia, pues el secreto existe a pesar de que no conste en un documento.

- Conocimientos que no pueden ser objeto de secreto empresarial

³⁷ Ibídem. Páginas 88,89 y 90.

La Decisión 344 señalaba expresamente la información que no podía considerarse como secreto industrial:

- a. La que fuera del dominio público
- b. La que resultara evidente para un técnico en la materia; y
- c. La que debiera ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.³⁸

Ahora bajo la Decisión 486 no se trae una definición de lo que no se puede considerar como secreto empresarial.

- **Protección del secreto**³⁹

El secreto empresarial no es objeto de un derecho de exclusiva que sea oponible a terceros y que tenga efectos erga omnes; esto no quiere decir que esta figura esté desprovista de protección.

El artículo 262 de la Decisión 486 de 2000 establece que, quien tenga lícitamente control sobre el secreto estará protegido contra la revelación, adquisición o uso del mismo, siempre y cuando quien realice los actos antes mencionados lo haga sin su consentimiento o contrariando las prácticas leales del comercio, como por ejemplo el espionaje industrial y el abuso de confianza, entre otras prácticas.

1.4.5 Marco jurídico de la propiedad industrial

- **Nacional.** En el siguiente cuadro se pueden ver algunas de las normas más importantes que regulan la materia a nivel nacional:

Norma	TEMA
Constitución Política	Arts. 58, 61, 150 y 189.

³⁸ Ibidem. Pag. 91

³⁹ Ibidem Paginas 94 – 97.

Norma	TEMA
Ley 813/2003	Por medio de la cual se derogan, adicionan y modifican algunos artículos de la Ley 599 de 2000.
Ley 740/2002	Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica", hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000).
Ley 603/2000	Por la cual se modifica el artículo 47 de la Ley 222 de 1995".
Ley 599/2000	"Por la cual se expide el código penal" artículos 297, 298, 299, 300 que estan relacionados con la Protección al Consumidor y artículos 285, 306, 307, 308, que estan relacionados con la Propiedad Industrial.
Ley 463/1998	"Por medio de la cual se aprueba el "Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT)", elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984, y el reglamento del tratado de cooperación en materia de patentes".
Ley 178/1994	Por medio de la cual se aprueba el "Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial", hecho en París el 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979.
Ley 172/1994	"Por medio de la cual se aprueba el Tratado de Libre Comercio entre los Gobiernos de estados Unidos mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, suscrito en Cartagena de Indias el 13 de junio de 1994.
Ley 170/1994	"Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio".

Norma	TEMA
Ley 46/1979	Por medio de la cual se autoriza al Gobierno Nacional para suscribirla la adhesión de Colombia " al Convenio que establece la Organización Mundial de la propiedad Intelectual", firmada en Estocolmo el 14 de julio de 1967.
Decreto 427/2001	Por el cual se promulga el "Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)" elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984, y el Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
Decreto 2591/2000	"Por el cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina"
Decreto 1766/1983	"Por el cual se crea el Premio Nacional al Inventor Colombiano"
Decreto 410/1971	Código del Comercio, Sección IV Nombres Comerciales Y Reseñas, Artículos del 603 al 612 - Código del Comercio Libro I Capítulo II Título III, Artículos 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 48, 78, 79, 87
Resolución 35582/2005	Por la cual se fijan las tasas de propiedad industrial y se modifica la Circular Única del 19 de julio de 2001 (28 de diciembre de 2005, Diario Oficial # 46137 del 30 de diciembre de 2005

- **Internacional.** En el siguiente cuadro se pueden ver algunas de las normas que regulan la materia a nivel supranacional.

TRATADO	AÑO	TEMA	LEY APROBATORIA
PCT	2000	Tratado de cooperación en materia de patentes.	463 de 1998
Decisión 486	2000	Régimen común sobre Propiedad Industrial	N
Decisión 344 de la	1994	Régimen común sobre Propiedad Industrial	N

TRATADO	AÑO	TEMA	LEY APROBATORIA
Comisión del Acuerdo de Cartagena			
Arreglo de Estrasburgo	1994	Clasificación internacional de patentes, sexta edición	N
OMC	1994	Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio	170 de 1994
Decisión 291	1991	Reformas al régimen común de tratamiento a los capitales extranjeros y sobre marcas, patentes, licencias y regalías.	N
Tratado de amistad, comercio y navegación	1982	Tratado de amistad, comercio y navegación con Alemania	37 de 1982
Arreglo de Niza clasificación internacional de Niza.	1979	Clasificación internacional de productos o servicios para el registro de las marcas del 15 de junio de 1957, revisado en Estocolmo el 14 de junio de 1967, en Ginebra el 13 de mayo de 1977 y modificado en Ginebra el 28 de septiembre de 1979 (7a edición)	N
Arreglo de Locarno	1968	Clasificación internacional para los dibujos y modelos industriales	N
OMPI	1967	Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967	46 de 1979
Convenio de Paris	1967	Para la protección de la Propiedad Industria	178 de 1994
Protocolo interamericano	1940	Uniformidad del régimen legal de los poderes	10 de 1943

TRATADO	AÑO	TEMA	LEY APROBATORIA
Convención general interamericana protección marcaria y comercial	1929	Protección marcaria y comercial	59 de 1936
Convención Bolivariana	1911	Patentes	18 de 1913
Convención sobre propiedad industrial con Francia	1901	Propiedad industrial	18 de 1913

2 PATENTES

2.1 CONCEPTO

La patente es un certificado o título que se otorga para la protección jurídica de las invenciones, el cual protege única y exclusivamente las invenciones. La patente es la institución jurídica que tiene como objeto de su tutela al invento o a la invención, sin que para ello tenga relevancia el campo industrial, comercial o científico al que pertenezca.

El objeto de toda patente es la invención, y esta, debe estar clara e inequívocamente definida en la ley, como concepto jurídico estricto. Es un derecho creado y regulado por la ley⁴⁰. Solo los actos creativos del intelecto que se ciñan a los parámetros legales serán tenidos como invenciones y tendrán una patente como medio de protección jurídica.

La invención es cosa distinta de los productos o resultados físicos que se obtienen al ponerla en práctica, y por ello no le aplican instituciones tradicionales del derecho como el dominio o la posesión.⁴¹

Acto de voluntad y regla para el obrar humano: El sustrato de toda regla inventiva es que sea la solución técnica concreta para un problema técnico concreto. En ese sentido, la idea inicial del inventor se concretará en un resultado conscientemente

⁴⁰ BERCOVITZ, Alberto, "los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán" Madrid, 1969, Pág. 54.

⁴¹ CORPORACIÓN DE ESTUDIOS SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CORPIC) "Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina", Biblioteca jurídica Dike, 1a Edición, 2001.

previsto. Así, la idea que se plasma en la invención, será un acto de voluntad. En este punto radica una diferencia clara con los derechos de autor en cuanto a que con estos no se busca necesariamente un resultado, al tiempo que con la invención, el acto volitivo está orientado a la obtención de dicho resultado.⁴²

2.2 FUNDAMENTO DEL SISTEMA DE PATENTES

La concesión que da la autoridad estatal competente, para que el inventor explote exclusivamente su invención se basa en que:

- La invención es una creación intelectual que pertenece al inventor.
- La investigación para el logro de una invención supone la inversión de cuantiosos recursos financieros y humanos.
- El inventor, al solicitar la patente, divulga su invención y describe la forma como se hace ejecutable.
- El inventor debe ser recompensado por el aporte que hace al progreso tecnológico.⁴³

2.3 CARÁCTER INDUSTRIAL DE LA PATENTE

Ejecutabilidad y repetibilidad: En cuanto a la ejecutabilidad de la invención, es necesario tener en cuenta que una regla inventiva solo puede ser considerada como terminada cuando pueda ser susceptible de ser ejecutada en la práctica con los medios industriales existentes al momento en que la regla inventiva ha sido conocida⁴⁴. Concomitantemente con la ejecutabilidad, la invención debe ser susceptible de ser repetida indefinidamente dando en todos los casos el mismo resultado práctico.

⁴² Ibidem

⁴³ METKE MENDEZ, Ricardo. "Lecciones de propiedad industrial" Los diseños industriales en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, Baker & Mckenzie, 2002, Pág. 22.

⁴⁴ BERCOVITZ, Alberto. "los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán" Madrid, 1969, Pág. 54.

Patrimonialidad: Con la invención nace un bien jurídico con respecto del cual el inventor tiene una posición jurídica especial pues por un lado, se obtiene la calidad de inventor (derecho de la personalidad) y por otro lado, se adquiere el derecho patrimonial (esencialmente transmisible) de la patente.⁴⁵

Utilidad: la invención debe ser instrumento para la satisfacción de una necesidad humana. Esta utilidad debe despertar la necesidad que está llamada a satisfacer y no el hecho de que satisfaga una exigencia individual o colectiva. Es decir, la utilidad debe ser posible y no absoluta.⁴⁶

El ámbito de pertenencia del invento puede llegar a ser tan amplio como las actividades humanas que, directa o indirectamente, representan algún beneficio derivado de la aplicación tecnológica.

La regla inventiva puede manifestarse en un producto o en un procedimiento. Lo primero, se tiene cuando la invención consiste en un cuerpo determinado. Lo segundo, es decir, el procedimiento, se obtiene cuando hay un conjunto de operaciones o actividades técnicas que representan el ciclo que debe cumplirse para obtener el resultado querido.

2.4 SUJETOS DEL DERECHO DE PATENTES

La calidad de inventor sólo la puede tener el ser humano, la cual se convierte en un derecho personalísimo que no se puede ceder.

⁴⁵ Ibidem

⁴⁶ CORPORACIÓN DE ESTUDIOS SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CORPIC) "Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina", Biblioteca jurídica Dike, 1a Edición, 2001.

El inventor es quien obtiene originalmente el derecho de patente, tanto en su aspecto patrimonial, como en el personal. Sin embargo, dada la naturaleza del derecho de patentes, la esfera patrimonial se puede transferir a título gratuito u oneroso, entre vivos o por causa de muerte. En ese sentido, los derechos referidos a la explotación económica no necesariamente son ejercidos por el propio inventor. En todo caso, es importante recordar que la duración de este derecho de patentes está limitada en el tiempo, pues existe un vínculo inescindible entre la invención y el bien común.

En el caso de que una misma invención se conciba por dos o más inventores, en forma independiente y de manera más o menos simultánea, dispone la ley que tendrá derecho a la patente quien primero la solicite.⁴⁷

2.5 ALCANCE DEL DERECHO DADO POR LA PATENTE

2.5.1 Derecho que surge. El derecho que surge de la concesión de la patente participa de las características de los derechos de propiedad industrial. Es un derecho de propiedad que recae sobre un bien inmaterial (la invención) que le da al titular (el inventor) facultades similares al derecho de propiedad del derecho común. Algunos autores sostienen que el derecho de patente en vez de conferir un derecho de uso, lo que confiere es un derecho de carácter prohibitivo, conocido con el nombre de *ius prohibendi*.⁴⁸

El artículo 52 de la Decisión 486 de 2000 parece confirmar la opinión de algunos doctrinantes en cuanto a que señala que:

⁴⁷ METKE MENDEZ, Ricardo. Op.Cit. Pág. 46.

⁴⁸ McCarthy's Desk Encyclopedia of Intellectual Property, Second Edition, Pag. 312.

“La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar los siguientes actos:

Cuando en la patente se reivindica un producto: fabricar el producto ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y, Cuando en la patente se reivindica un procedimiento:

emplear el procedimiento; o ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante procedimiento”

Sin embargo, para otros autores, si bien se confieren derechos con una faceta negativa, también se confieren con una positiva⁴⁹. La facultad positiva del derecho de patente confiere al titular la posibilidad de explotar económicamente su derecho, así como la posibilidad de disponer del bien inmaterial sobre el cual recae la patente. Para disponer de este bien, el titular puede dar licencia para su uso a terceros a cambio del pago de una regalía, o puede ceder la propiedad misma⁵⁰.

Es importante añadir que en el artículo 552 del Código de Comercio colombiano se señalan algunos actos que constituyen explotación de la invención patentada por parte de terceros no autorizados, tales como:

- Fabricar el producto objeto de la invención patentada;
- Utilizar, introducir en el territorio nacional, enajenar, ofrecer en venta, o colocar en el comercio, en cualquier forma el producto patentado, lo mismo que tenerlo con el fin de utilizarlo o colocarlo en el comercio;

⁴⁹ METKE MENDEZ, Ricardo. Op. Cit. Pag. 59 y 60.

⁵⁰ Decisión 486 de 2000, artículos 56 y 57.

- Emplear o ejecutar, enajenar u ofrecer en venta el procedimiento y los medios a los cuales se refiere el objeto de la invención patentada, y
- Utilizar, introducir en el territorio nacional, enajenar u ofrecer en venta o colocar en el comercio, en cualquier forma, productos que se obtengan por el procedimiento patentado, lo mismo que tenerlos con el fin de utilizarlos o colocarlos en el comercio.

Sin embargo, la Decisión 486 de 2000 consagra al mismo tiempo, tres eventos en los cuales los terceros pueden hacer uso de la invención sin que en dicho caso se considere que hubo vulneración del derecho de patente:

- a. Actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales,
- b. Actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada,
- c. Actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica⁵¹.

2.5.2 Objeto sobre el cual recae el derecho. El objeto sobre el cual recae el derecho de patente es la invención. Siendo mas precisos, el objeto de la invención se delimita de acuerdo a lo que está contenido en las denominadas reivindicaciones⁵². La Decisión 486 de 2000 en su artículo 51 expresa que *“el alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el deposito material biológico, servirán para interpretarla.”* Queda dicho pues, que el ámbito de protección se circunscribe a la *reivindicación* hecha al momento de solicitud de la

⁵¹ Decisión 486 de 2000, Art. 53.

⁵² El derecho de patente esta contenido en un documento en el cual constan las reivindicaciones, la descripción de la invención como tal y los dibujos a los que eventualmente haya lugar, como medio de explicación del invento.

patente. Es decir, a la descripción técnica que se hace del producto o procedimiento, y a la aplicación de la invención⁵³.

2.5.3 Agotamiento internacional y agotamiento local. Por agotamiento internacional entiende que, una vez efectuada la primera venta del producto protegido por la patente en un tercer país, su titular pierde el control sobre su futura destinación, pues el derecho que le asiste se agota al obtener el beneficio que se produce por la primera comercialización del producto. Así, no podrá impedir que la importación que de ese producto se haga por parte de un tercero con la finalidad de utilizarlo o comercializarlo⁵⁴.

El agotamiento internacional está contenido en el artículo 54 de la Decisión 486 de 2000 y en el se aclara que para que ocurra, el producto debe ser introducido en un tercer país por el titular mismo del derecho de patente o por otra persona, con su consentimiento.

En cuanto al agotamiento local, se tiene que es el que se produce en el mercado interno cuando se da la primera comercialización del producto protegido por la patente, el cual produce automáticamente el agotamiento del derecho. Este agotamiento local es la regla general en todos los sistemas de patentes, al contrario de lo que ocurre con el agotamiento internacional, el cual no es una regla general⁵⁵.

La razón para que el agotamiento internacional no sea una regla general en el derecho comparado se funda en que es considerado violatorio del principio de territorialidad. Así lo expresa el Acuerdo ADPIC en su artículo 6 cuando dice que

⁵³ CORPORACIÓN DE ESTUDIOS SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CORPIC) "Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina", Biblioteca jurídica Dike, 1a Edición, 2001.

⁵⁴ "METKE MENDEZ, Ricardo. Op. Cit., Pág. 69 y 70.

⁵⁵ Ibidem Pág. 70.

*“(p)ara los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”.*⁵⁶

2.5.4 El derecho de pre-uso. Este derecho se le concede a un usuario anterior al titular del derecho de patente que con anterioridad a la concesión de dicho derecho, hubiere hecho uso de la invención de buena fe. Así lo entiende el artículo 55 de la Decisión 486 de 2000 cuando estipula que:

“Sin perjuicio de las disposiciones sobre nulidad de la patente previstas en la presente decisión, los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra una tercera persona que de buena fe y antes de la fecha de prioridad o de presentación de la solicitud sobre la que se concedió la patente, ya se encontraba utilizando o explotando la invención, o hubiere realizado preparativos efectivos o serios para hacerlo.

En tal caso, esa persona tendrá el derecho de iniciar o de continuar la utilización o explotación de la invención, pero este derecho solo podrá cederse o transferirse junto con el establecimiento o la empresa en que se estuviese realizando tal utilización o explotación.”

2.5.5 Vigencia del derecho. El derecho que confiere la patente equivale al de dominio, con una limitación temporal de veinte (20) años, según el ordenamiento comunitario. La vigencia se cuenta a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, pero el derecho inherente a la misma se hace efectivo desde el momento en que la Administración concede el derecho. En este sentido, la vigencia de la

⁵⁶ La Decisión 486 de 2000 pretende cumplir el Acuerdo ADPIC, el cual permite a los países miembros regular la materia de manera particular

patente estará condicionada entonces a que la patente sea efectivamente concedida.⁵⁷

Por último, es importante acotar que la Decisión 486 de 2000 no contempla la prórroga o renovación del derecho de patente.

2.6 OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL DERECHO DE PATENTE

Los artículos 60 y 80 de la Decisión 486 de 2000 contienen dos obligaciones que deben ser cumplidas por el titular de la patente, so pena de que haya lugar a conceder una licencia obligatoria a favor de un tercero, o que se de la caducidad de la patente o de la solicitud de ésta.

En ese sentido, las dos obligaciones que debe cumplir el titular de la patente son la de explotar la invención patentada y la de pagar las tasas anuales. La primera es más entendida como una carga, pues a la sociedad le conviene que el titular explote su producto o procedimiento lo cual fomentará la industria y la demanda del mercado⁵⁸.

2.7 LAS LICENCIAS

Una licencia es la posibilidad que se le da a los terceros para que puedan explotar la invención patentada. El titular de la patente, obtiene como contraprestación a estas licencias, una compensación entendida con el nombre de *regalía*, es decir, un porcentaje sobre las ventas del producto o procedimiento patentado.

Las licencias deben estar debidamente registradas ante la autoridad nacional competente y debe circunscribirse a los términos y condiciones que ahí se indiquen, para evitar caer en una infracción de la patente.

⁵⁷ METKE MENDEZ, Ricardo. Op. Cit. Pág. 62.

⁵⁸ METKE MENDEZ, Ricardo. Op. Cit. Pág. 74.

Las licencias pueden ser de tipo contractual o de tipo obligatorio. Las primeras surgen de un acuerdo de voluntades entre el titular de la patente y un tercero, el cual se debe regir por los términos y condiciones que en el se indiquen. Las segundas, surgen en virtud de un acto administrativo en el cual la Administración otorga a un tercero la posibilidad de explotación.

Las causas por las cuales cabe una licencia obligatoria son⁵⁹:

- d. Falta de explotación de la invención patentada
- e. Razones de interés público
- f. Como sanción por incurrir el titular en practicas restrictivas de la competencia
- g. Por dependencia con otra patente

2.8 DEFINICIÓN DE INVENCION

En la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N. no se encuentra una definición del concepto de invención. Sin entrar a hacer elucubraciones sobre el por qué de este vacío, lo importante es acotar que el hecho de que no haya una definición del término, evita perjuicios tales como que ante un eventual desarrollo en la técnica el término quedaría obsoleto. Se evitan asimismo eventuales limitaciones en la libre apreciación del juez permitiendo que la industria se favorezca. Este argumento ha sido tenido en cuenta por el Tribunal Andino en las sentencias 12-IP-98 y 9-IP-98.

El Tribunal Andino sobre este aspecto, a través de la sentencia 12-IP-98 acoge tres criterios por medio de los cuales se puede entender qué es una patente. En primer lugar, se determina el concepto de invención y las clases de invenciones. En segundo lugar, delimitan el concepto de invención por la vía negativa. Por

⁵⁹ METKE MENDEZ, Ricardo. Op. Cit. Pág. 76 a 82.

último, se enumeran ciertas excepciones a la patentabilidad por razones de orden público.

En relación con la determinación del concepto de invención, se tiene que es la idea o regla técnica que resuelve el problema industrial y satisface por ende, una necesidad humana. El binomio “problema técnico” y “solución al problema técnico” se convierte en la demarcación del concepto de invención. Dicho problema debía no estar resuelto o resuelto anteriormente pero de una manera insatisfactoria.⁶⁰

Es de suma importancia expresar que son cosas distintas la “invención” y la “invención patentable”. La primera es precisamente la solución al problema técnico, que no necesariamente es patentable. Una invención se considera patentable, si además de resolver el problema técnico, cumple con ciertos requisitos de patentabilidad. Estas invenciones, tal y como se había anotado arriba, pueden ser de producto (se crea un cuerpo físico cierto y determinado) o de procedimiento (se crea una serie de operaciones que inciden sobre una materia).

Sin embargo, Bercovitz ha propuesto una tercera clase de invención y es una nueva aplicación de un procedimiento o de un producto ya conocidos, para la obtención de un resultado industrial nuevo; las denominadas “invenciones de nueva aplicación”.⁶¹

Se había dicho que el Tribunal Andino ha expuesto tres formas para determinar el concepto de invención. La segunda de ellas es la delimitación negativa del concepto; es decir, qué no se considera invención. En la Decisión 486 de 2000 se expresa en el artículo 15 que no se considera invención:

⁶⁰ CORPORACIÓN DE ESTUDIOS SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CORPIC) “Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina”, Biblioteca jurídica Dike, 1a Edición, 2001.

⁶¹ BERCOVITZ “apuntes de derecho mercantil”, Ed. Aranzadi, Navarra 2000, p.356

- Los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;
- El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- Los programas de ordenadores o el soporte lógico; y
- Las formas de presentar información.

Con respecto a este artículo, se podría pensar que lo enumerado en él son invenciones que no alcanzan a reunir el requisito de patentabilidad. Pero lo cierto es que estas materias, objetos o actividades que se encuentran en el artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 no son consideradas siquiera como invención, entendiendo por ésta, la solución técnica de un problema técnico. Sin embargo, el Tribunal Andino en sentencia 21-IP-2000 señaló que si bien los descubrimientos no son considerados invenciones, en el caso de que a partir de un descubrimiento se pueda crear un nuevo producto o procedimiento, podría darse una invención, y por ende, se podría dar el derecho de patente, siempre que reuniera los requisitos de patentabilidad.

2.9 EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Existe la posibilidad de que se creen auténticas invenciones que contienen verdaderas reglas técnicas, pero por razones de distinta índole no pueden ser protegidas por medio del derecho de patentes. Sin embargo, si pueden ser protegidos los aparatos o sustancias que se empleen en dichos métodos. Los artículos 20 y 21 de la Decisión 486 de 2000 señalan dichos eventos:

- Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos, la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;
- Las invenciones cuya explotación comercial en el país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente (...);
- Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;
- Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Como criterio orientador sobre qué invenciones se consideran contrarias al orden público y a la moral, la Directiva Europea 98/44/CE en su artículo 6 establece que son de este tipo los procedimientos de clonación de seres humanos, los de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales.

En cuanto a la prohibición de patentabilidad de los métodos terapéuticos o quirúrgicos, es entendible en cuanto a que se evita una eventual contienda económica con respecto a métodos que son necesarios para preservar la salud de los seres vivos.

El artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 hace alusión a la excepción de patentabilidad en caso de doble patente sobre una misma invención o sobre una misma regla técnica. Es decir, se prohíbe la protección en el caso de que haya un uso distinto al producto o procedimiento ya patentado; se prohíbe una segunda patente que recaiga sobre la misma regla técnica.

2.10 REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Para que sea otorgado el certificado o título que confiere la protección jurídica de las invenciones, deben concurrir varios requisitos tanto formales, como objetivos y subjetivos. Tanto en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 como en varias sentencias del Tribunal Andino (por ejemplo la 21-IP-2000), se entiende que hay tres requisitos objetivos de patentabilidad: la novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial.

2.10.1 Novedad. Con respecto a la *novedad*, el Tribunal Andino en sentencia 6-IP-94 señaló que es un concepto absoluto en apreciación; es decir, se conoce o no se conoce. Es aportar un conocimiento que beneficie a la sociedad. La novedad en el derecho de patentes es un concepto legal y no fáctico. Así, el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 define que “*una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica*”. Es decir, que no debe existir el problema no resuelto y su regla técnica de solución.

El Tribunal Andino expresó en sentencia 21-IP-2000 que puede haber novedad incluso conociéndose individualmente cada uno de los elementos que conforman la invención, con tal de que la novedad se logre cuando combinándose estos entre sí, den lugar a un producto o procedimiento desconocido anteriormente. Esto, porque simplemente las invenciones no nacen de la nada; requieren de conceptos y objetos previamente creados.

La novedad no debe estar comprendida en el estado de la técnica. Éste comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente. Se considera que se cierra el estado de la técnica con respecto a cada invención antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida⁶².

Basta con que la técnica haya sido accesible al público así sea en un número limitado de personas, en cualquier parte del mundo, para que la invención no pueda ser considerada como nueva. Sin embargo, el artículo 17 de la Decisión 486 de 2000 expresa que los actos de divulgación de la regla técnica no harán ingresar la invención al denominado “estado de la técnica” si dichos actos han provenido del inventor o su causahabiente, de una oficina nacional competente o de un tercero que hubiese obtenido la información del inventor o su causahabiente. Sólo en este evento se considera que aun habiéndose divulgado públicamente la regla técnica -por la cual se solicita la patente-, no se romperá la novedad. El requisito adicional que exige el artículo 17 es que dicha divulgación se haya realizado dentro del año inmediatamente anterior a la fecha de presentación de la solicitud o del año precedente a la fecha de prioridad⁶³.

La razón de ser de esta especie de inmunidad que se le da al inventor, es porque en los países en desarrollo (como los de la Comunidad Andina), los inventores no tienen suficiente experiencia y consciencia de la importancia de mantener en secreto la invención hasta el momento en que se presente la solicitud de patente⁶⁴.

⁶² La prioridad reconocida es un momento anterior a la solicitud de patente, en el que se solicita dicho derecho en otro país, país distinto al que recibe la solicitud actual. Decisión 486 de 2000, Artículo 16.

⁶³ CORPORACIÓN DE ESTUDIOS SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CORPIC). Op. Cit.

⁶⁴ Ibidem

2.10.2 Nivel inventivo. En relación con el requisito del nivel inventivo, la Decisión 486 de 2000 lo define en su artículo 18 y el Tribunal Andino ha dicho en sentencia 12-IP-98 que *“(p)ara determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, el legislador comunitario trazo (...) el criterio para formarse un juicio acertado, considerando que tal apreciación se podrá derivar del hecho de que para una persona “del oficio” normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*. El carácter de obvio y evidente, será un papel que determinaran en cada caso concreto los tribunales de justicia.

2.10.3 Aplicación industrial. Por último, el tercer requisito de patentabilidad es el de la necesidad de que la invención sea susceptible de aplicación industrial. El artículo 19 de la Decisión 486 de 2000 señala que el objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios. El Tribunal Andino en sentencia 11-IP-95 asevera que la invención debe tener carácter industrial, debe ser ejecutable, repetible y útil.

2.11 PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE LA PATENTE

A grandes rasgos, se puede decir que consiste en la presentación de la solicitud de patente y posteriormente, el trámite de dicha solicitud. Cabe la posibilidad de que se presente acción de anulación de una patente ya concedida. Para los fines del presente trabajo, es importante hacer un breve repaso del procedimiento de concesión de una patente.

Si el examen de patentabilidad fuere favorable, se concede la patente. Ésta incluso puede versar sobre alguna de las reivindicaciones y no sobre todas. Esta decisión es proferida por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial

y solo es susceptible de recurso de reposición, con el cual se agota la vía gubernativa⁶⁵.

2.11.1 Solicitud. Las oficinas nacionales competentes generalmente elaboran unos formularios oficiales, en los cuales constará la solicitud formal del derecho⁶⁶.

En la solicitud deben constar datos mínimos como la petición del derecho, los datos personales del solicitante, el nombre de su invención, el nombre y dirección del representante legal del solicitante y la indicación de los datos de solicitudes presentadas por el mismo solicitante que se refieran total o parcialmente a la misma invención presentada en el extranjero, o de los títulos si se hubiesen concedido⁶⁷.

Junto con la solicitud, deben presentarse importantes documentos tales como la descripción y las reivindicaciones. En cuanto al primero de ellos, se busca divulgar la invención con el fin de que un técnico en la materia la pueda ejecutar. En la descripción, se deben indicar el sector tecnológico al cual habrá de aplicarse la invención, hacer referencia a la tecnología previa a la invención, describir el problema técnico y la solución que se le daría y la mejor forma de hacer ejecutable la invención⁶⁸. Con respecto a las reivindicaciones, estas definen la materia que se desea proteger; determinan el alcance de la protección.

2.11.2 Presentación formal. Una vez presentada esta solicitud, se asignara una fecha de presentación, la cual tendrá posteriormente ciertos efectos vitales, pues a partir de ésta, se determina el derecho de prioridad, la vigencia de la patente y la determinación del estado de la técnica. Las autoridades administrativas deben

⁶⁵ METKE MENDEZ, Ricardo. Op. Cit. Pág.53.

⁶⁶ Por medio de la Resolución 210 de 2001 (Anexo 2000-3 art. 10), la Superintendencia de Industria y Comercio dispuso que debe haber un formulario único de patentes.

⁶⁷ Decisión 486 de 2000 Art. 27.

⁶⁸ Ibidem Art. 28

realizar un examen de procedibilidad en cuanto a que deben verificar si con la solicitud se cumplen los requisitos legales⁶⁹. En caso de que no se cumplan totalmente los requisitos, el solicitante tendrá dos meses más, prorrogables por otros dos, para que pueda hacer las correcciones de rigor⁷⁰.

2.11.3 Publicación. La solicitud queda sujeta a reserva y sólo después de 18 meses contados a partir de la solicitud, adquirirá el carácter de pública. Con todo, el solicitante podrá pedir que su solicitud sea publicada antes de este término. Luego de 18 meses, pues, la invención queda comprendida en ese momento dentro del estado de la técnica. Una vez publicada, los terceros legítimamente interesados podrán oponerse a la patentabilidad de la invención, aportando las pruebas que sean necesarias⁷¹.

2.11.4 Estudio. Luego de seis meses después de haberse publicado la solicitud, la Administración efectúa el examen de fondo de patentabilidad. Este examen puede contar con la presencia de expertos en la materia que rindan informes. Asimismo, puede requerir del propio solicitante la entrega de determinados documentos.

Los artículos 45 y 46 de la Decisión 486 de 2000 establecen los eventos en los cuales la patente debe ser denegada:

- Cuando el solicitante no dé oportuna respuesta al requerimiento que se le formule.

⁶⁹ Para admitir de forma, la Administración cuenta con 30 días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

⁷⁰ En opinión de Ricardo Metke, "si el solicitante no da cumplimiento a lo requerido por la Administración en el término señalado para el efecto, la solicitud se considerara abandonada, lo que supone que no se requiere un pronunciamiento expreso al solicitante." METKE MENDEZ, Ricardo Op. Cit., Pág. 50.

⁷¹ El término de oposición es de 60 días contados a partir de la fecha de la publicación de la solicitud a través del medio correspondiente.

- Cuando habiendo respondido tal requerimiento, la respuesta no subsane los defectos señalados
- Cuando no se suministren oportunamente los documentos requeridos.
- Cuando el examen de fondo resultare desfavorable por no reunir la invención los requisitos de patentabilidad.

2.12 NULIDAD DE LA PATENTE

La patente es un acto administrativo de carácter particular, susceptible de recurso de reposición. Asimismo, una vez agotada la vía gubernativa, la patente puede ser anulada por la jurisdicción de los Contencioso Administrativo en cabeza del Consejo de Estado.⁷² Uno de los casos que se señala en la Decisión 486 de 2000 es el de la nulidad de patente por haberse concedido a favor de quien no tenía derecho a obtenerla.

⁷² Decisión 486 de 2000, Art. 75 y 76. Código Contencioso Administrativo, Art. 84.

3 PATENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

“Las patentes no son derechos otorgados por Dios. Estas son herramientas creadas para beneficiar la sociedad como un todo, no para llenar los bolsillos de las compañías farmacéuticas multinacionales”⁷³

3.1 IMPORTANCIA

Resulta evidente considerar que en el acceso a la salud a nivel mundial los productos farmacéuticos juegan un papel muy importante, debido a que por medio de estos es que se tratan las diferentes patologías. Producir dichos medicamentos requieren grandes inversiones en investigación y desarrollo, que generalmente son realizadas por multinacionales con grandes recursos, que acogen el riesgo bajo la contraprestación de una patente que les consagra un monopolio temporal por el producto inventado, que también puede ser visto como un reconocimiento de la sociedad, por haber desarrollado nuevas tecnologías que ayuden en mejorar las condiciones de la salud de la humanidad.

Ahora bien, dicha concesión que se hace al inventor de un producto farmacéutico, por medio del sistema de patentes, puede traer consigo consecuencias en contra del acceso a la salud, debido a los altos costos, que generan mayor gasto de los hogares o imposibilidad de adquirir medicinas, falsificación de productos farmacéuticos bajo condiciones de mala calidad y mayor gasto público en la medida en que los diferentes estados tienen que invertir mayores cantidades de dinero para lograr asegurar a la población, especialmente a la que tiene un menor

⁷³ Dr. BERNARD PÉCOUL, Campaña del MSF para el Acceso a las Medicinas Esenciales

poder adquisitivo, el acceso a los medicamentos en aras de mejorar las condiciones generales de salud.

Por esto, al ser la extensión de patentabilidad de los segundos usos una de las formas de conceder un mayor tiempo de monopolio sobre productos farmacéuticos, resulta indispensable hacer un breve recuento sobre la patentabilidad de las medicinas en general, como estrategia para llegar a una conclusión sobre la benevolencia o no de dicho aumento en el sistema de salud colombiano.

3.2 RESEÑA HISTÓRICA Y ALGUNAS PRECISIONES NORMATIVAS SOBRE LA PROTECCIÓN POR MEDIO DE PATENTES A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

3.2.1 A nivel mundial. Como es expresado en el documento “Drug Patents Under the Spotlight” de Médicos Sin Fronteras⁷⁴ la definición de los conceptos de patentabilidad a nivel mundial, se erigieron en los Acuerdos De Propiedad Intelectual en el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio, en donde se fijó qué era patentable, así como qué no lo era, otorgando a los países miembros autonomía para decidir sobre todo aquello que no fuera definido en dicho tratado. Ahora bien, antes de dicho tratado, los diferentes estados actuaban libremente sobre las definición de lo que era o no patentable, en donde el estado de desarrollo de cada país jugaba un papel preponderante en las decisiones políticas sobre la patentabilidad o no de productos, aún más en el caso de bienes esenciales como medicinas o alimentos, ya que se consideraba que otorgar beneficios sobre estos bienes iba en contra del orden público. Muestra de esto es que al momento de iniciarse las negociaciones sobre la Organización Mundial de Comercio, más de 50 países no otorgaban patentes de productos farmacéuticos.

En otro estudio, esta vez del UN Millennium Project⁷⁵, se expresa que dentro de la Organización Mundial del Comercio se crearon los ADPIC, en donde, como ya se dijo se creó un régimen global de protección a la propiedad intelectual, en donde los países desarrollados implementaron dichos estándares en 1995, y los menos desarrollados tenían hasta el año 2006 para llegar a implementarlos, término que fue ampliado hasta el año 2016 específicamente en el campo de otorgamiento de patentes a los productos farmacéuticos.

⁷⁴ MEDICOS SIN FRONTERAS, “Drug Patents under the Spotlight, Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents”. Junio de 2004. Se puede ver en: <http://www.accessmed-msf.org/documents/Patent%20report%20.pdf>

⁷⁵ UN MILLENNIUM PROJECT, Task Force on HIV/AIDS, Malaria TB, and Access to Essential Medicines. Working Group on Access to Essential Medicines. 2005. Se puede ver en <http://www.unmillenniumproject.org/documents/TF5-medicines-Complete.pdf>

En los ADPIC, tal como es reseñado por la Organización Mundial del Comercio⁷⁶ se expresa que según las normas generales de patentabilidad se deberán otorgar patentes, de productos o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, si dichas invenciones cumplen con los requisitos establecidos como son la novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Se establece de la misma manera que los países miembros del tratado podrán pedir que, con el objeto de conceder una patente divulgación adecuada y de la misma manera exigir información sobre las mejores vías para usar el invento, esto debido a que por medio de dicha divulgación, en el momento en que dicho invento pase a formar parte del dominio público podrá ser utilizado. Dentro de las reglas generales de patentabilidad se establecen unas excepciones, que tienen importancia en la salud pública, las cuales son las invenciones sobre las cuales se deba impedir necesariamente su comercialización para proteger el orden público o la moralidad; los métodos terapéuticos, de diagnóstico y terapéuticos para el tratamiento de personas o animales; así como determinadas invenciones para la producción de plantas o animales.

Más allá de los criterios de patentabilidad, existen otras excepciones a las obligaciones generales de patentes, con respecto a los productos farmacéuticos, las cuales son las siguientes⁷⁷:

- Excepción basada en la investigación o disposición “Bolar”

Consiste en que los países pueden permitir que los investigadores usen la invención patentada en sus investigaciones para comprenderla mejor. En este mismo sentido algunos países permiten que los productores de genéricos usen el producto patentado para obtener los respectivos permisos de comercialización, sin

⁷⁶ Página Web de la Organización Mundial del Comercio. Se puede ver en http://www.wto.int/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm

⁷⁷ OMC, Los ADPIC y los Productos Farmacéuticos Vease en: http://www.wto.int/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf

el permiso del titular de la patente, antes de la expiración del período en que el derecho ha sido conferido, para que una vez dicho periodo termine se pueda realizar la correspondiente comercialización del producto genérico. (*Artículo 30 del ADPIC*).

- **Prácticas Anticompetitivas**

Los ADPIC permiten que los países adopten medidas para evitar que los titulares de patentes abusen de su derecho, generando una restricción injustificable en el comercio, o porque se evita de alguna manera la transferencia internacional de tecnología. (*Párrafo 2 del artículo 8 y artículo 40 ADPIC*).

- **Licencias Obligatorias**

Por licencia obligatoria se entiende el permiso dado por un gobierno para la producción de un producto sobre el cual recae patente, sin el consentimiento de su titular. Este tipo de medidas han sido establecidas como mecanismo para lograr una armonía entre el fomento a la investigación y desarrollo en nuevos medicamentos y la promoción al acceso a los medicamentos ya existentes.

Las licencias obligatorias no se mencionan expresamente en los ADPIC, estas se engloban dentro de las previsiones correspondientes a “*otros usos sin autorización del titular de los derechos*”, que se encuentra en el artículo 30 del tratado. El uso de las licencias obligatorias está supeditado al cumplimiento de unas condiciones que tienen como fin proteger los derechos que han sido conferidos al titular de la patente, dentro de las que se encuentra, por ejemplo, que aunque se trate de una licencia obligatoria debe pagarse una remuneración adecuada al titular de la patente (*Artículo 31 ADPIC*).

Existen diversas formas de licencias obligatorias, tal y como lo señala el estudio de la Universidad Sergio Arboleda denominado “*Estudio sobre patentes para los segundos usos en el sector farmacéutico*”.⁷⁸

- Licencias obligatorias por razones de interés público.
 - Licencias obligatorias para corregir prácticas anticompetitivas.
 - Licencias obligatorias por falta de explotación.
 - Uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno.
 - Licencias obligatorias por patentes dependientes.
- Importaciones paralelas, importaciones grises y agotamiento de los derechos.

Una importación paralela o gris es aquella importación que se hace al país de un producto que tiene patente otorgada en este, sin la autorización del titular de la patente. El ejemplo sería que el medicamento A de la compañía Z es más caro en Colombia que en Venezuela, entonces un comerciante decide comprarlo en Venezuela para comercializarlo en Colombia a un precio inferior al que lo otorga la compañía Z. Según el documento de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que estamos estudiando⁷⁹, el principio jurídico utilizado es el de agotamiento de los derechos, consistente en que una vez la empresa titular de la patente vende sus productos, se agotan sus derechos respecto de dichos bienes vendidos, por lo que ya no tiene ningún derecho sobre las suceda con ellos. Con respecto a esta figura solo se puede constituir una infracción a las normas de la OMC si se incumplen las reglas de trato nacional y trato de la nación más favorecida.

⁷⁸ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. Estudio sobre patentes para los segundos usos en el sector farmacéutico. Bogotá. Junio de 2003. Pág. 74

⁷⁹ OMC, Los ADPIC y los Productos Farmacéuticos OP. Cit.

- Importaciones al amparo de las licencias obligatorias

La regla general establecida en el ADPIC en relación a los productos genéricos producidos bajo licencia obligatoria, es que dicha producción será usada para abastecer el mercado interno⁸⁰. Esto generaba el problema que habían países que querían usar el sistema de licencias obligatorias pero que no tenían una estructura interna que permitiera la producción de medicamentos genéricos, por lo que en 2003 se dispuso como excepción a las reglas generales, consistente en que cualquier país puede exportar medicamentos genéricos, para satisfacer necesidades de países importadores siempre que se cumpliera con unas condiciones determinadas, que tienen como objetivo que no haya un detrimento de los sistemas de patentes, por hechos como el desvío de mercancías hacia mercados inapropiados y sistemas de información.

3.2.2 En la Comunidad Andina

- **Precisión histórica.** El marco regulatorio de la propiedad industrial en la Comunidad Andina se ha basado en diversas legislaciones en donde la consagración de protección a los medicamentos por medio de patentes ha sido diferente, las decisiones son la 85 de 1978, la 311 de 1991, la 313 de 1992, la 344 de 1994 y la que actualmente se encuentra vigente que es la 486 de 2000.
- Decisión 85/1978. Esta decisión que estuvo vigente entre el 13 de julio de 1978 y el 11 de diciembre de 1991 prohibía de manera expresa el patentamiento de productos farmacéuticos.⁸¹

⁸⁰ ADPIC Artículo 31 Lit. F

⁸¹ Decisión 85: "Artículo 5.- No se otorgarán patentes para: (...) c) Los productos farmacéuticos, los medicamentos, las sustancias terapéuticamente activas, las bebidas y los alimentos para el uso humano, animal o vegetal".

Esta excepción de patentabilidad se establece dentro del tratado como mecanismo político y social, así como de proteccionismo económico de los países de la comunidad, como bien lo dice el Tribunal Andino, en la sentencia que pone fin al proceso de interpretación prejudicial 01-IP-88 *“Los criterios aplicados atienden a distintos intereses de naturaleza pública, que van desde motivos de orden moral, hasta aquellos que se relacionan con los “objetivos de la estrategia global para el desarrollo de la Subregión”, como es el caso, por ejemplo de la salud. En el mismo sentido en la sentencia del proceso 05-IP-96 del mismo tribunal las leyes de propiedad industrial fueron implantadas por los países subdesarrollados en momentos en que el desarrollo industrial de la zona era muy bajo, así como se tenía un nivel de creación casi inexistente. De esta manera, las patentes como elemento principal del sistema de propiedad industrial, con su monopolio de explotación traían a la zona, y en general a los países en desarrollo, efectos no deseables tanto en la economía como en lo social, debido a que generalmente la producción que se podía proteger era transnacional o de fuera de la región⁸², por lo que se generaban circunstancias anticompetitivas y de eliminación del flujo tecnológico debido al monopolio y a las restricciones en el uso de los inventos tutelados. Lo que se buscó fue llevar el sistema de patentes a ser una herramienta importante dentro de las políticas de desarrollo, como bien lo dice la sentencia de la siguiente manera “El tema de la no patentabilidad de los productos farmacéuticos y medicamentos, de que trata el literal c) del artículo 5º de la Decisión 85, obedece a las razones antes enunciadas, que podrían denominarse de proteccionismo externo con fines económicos, y también a otras de tipo social y hasta ético que, en términos generales, guardan relación con la salud, bien jurídico que por su especial importancia no podía depender de las pocas empresas*

⁸² A. Bercovitz, E. Galán, J. Delicado y M. A. en su obra “Derecho de Patentes: España y Comunidad Económica Europea”, del total de nuevos principios activos terapéuticamente relevantes desarrollados entre 1961 y 1980 (según el estudio de Droit et Pharmacie de marzo de 1983), el 55% corresponde a tres países, Estados Unidos, Francia y Alemania. Si añadimos a éstos los desarrollados en Japón, Italia, Suiza e Inglaterra, resultaría que tan sólo siete naciones son responsables del desarrollo del 90% de los principios activos sintetizados por primera vez en el período considerado.

*extranjeras que en aquella época ostentaban la titularidad sobre la técnica indispensable para su adecuado progreso y suministro*⁸³.

- Decisiones 311/1991 y 313/1992. En estas decisiones se permite el patentamiento de los productos farmacéuticos que no se encuentren dentro de las listas de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Estas decisiones tenían una disposición transitoria que consistía en que los productos farmacéuticos no excluidos de patentabilidad, no se les otorgaría patente antes de los 3 años de su entrada en vigencia. La decisión 311 estuvo vigente entre el 12 de diciembre de 1991 y el 13 de febrero de 1992, mientras que la 313 lo estuvo entre el 14 de febrero de 1992 y el 13 de diciembre de 1993.

Sin embargo, como lo expresa la resolución 10169 de la Superintendencia, las solicitudes de patentes eran bien recibidas por esta, aunque solo comenzaron a otorgarse luego de la entrada en vigor de la decisión 344.

- Decisión 344/1994. En esta decisión se permite el patentamiento de productos farmacéuticos si cumplen con los requisitos de patentabilidad, excluyendo que no se pueden patentar (artículo 7, literal e): *“Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”*. En contraste con las decisiones precedentes, esta no tiene el límite de tiempo para que patentes sobre este tipo de invenciones pudieran ser patentadas.
- Decisión 486 de 2000. Esta decisión permite de la misma forma la patentabilidad de los inventos farmacéuticos, sin establecer algún tipo de limitación diferente a las generales concernientes a los requisitos esenciales para poder otorgar una patente de cualquier tipo. Aquí se elimina entonces la exclusión de patentabilidad de las 3 decisiones anteriores que dejaba por fuera de la tutela a los medicamentos esenciales de la lista de la Organización Mundial de la Salud.

⁸³ Tribunal de Justicia de la C.A.N., proceso 5-IP-96

- Regulación sobre patentes farmacéuticas en la Comunidad Andina. Como se ha visto, la regulación vigente en la Comunidad Andina de Naciones con respecto a la propiedad intelectual es la Decisión 486 de 2000. El objetivo de la expedición de esta norma fue adaptar la legislación de la subregión al mínimo establecido por los ADPIC de la OMC, sin llegar a expandirse más allá de lo convenido en el instrumento internacional, ni definir campos vagos que se encontraban presentes en el tratado.

Ahora bien, con respecto a la industria farmacéutica, las siguientes son algunas de las materias dentro de la normatividad andina que tienen una mayor relevancia. Estas son las que se refieren a la materia patentable y exclusiones de patentabilidad, importaciones paralelas, secretos empresariales, obligación de explotación y licencias obligatorias.

- **Materia Patentable**

Según la decisión 486 de 2000 ampliamente citada, existen varias normas sobre materia patentable, éstas son el artículo 14 donde se encuentra la definición positiva de patentabilidad, y los artículos 15, 20 y 21, dentro de los cuales se puede observar definición negativa, o mejor dicho, lo que no es materia de protección por medio de patente.

De esta manera se pueden patentar invenciones, de producto y de procedimiento que cumplan con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, en todos los campos de la tecnología. (*Art. 14*)

Con respecto a lo que no se puede patentar, en el artículo 15 se establecen una serie de entes que no se consideraran invenciones, en donde resulta relevante para la industria farmacéutica, la exclusión hecha hacia los descubrimientos, el todo o parte de seres vivos que se encuentren en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o el que pueda

ser aislado de ésta, como el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural y los métodos terapéuticos.

Otras excepciones a la patentabilidad se ven en el artículo 20, en donde se expresan que invenciones no son patentables, en donde se ven las que deban impedirse necesariamente para proteger el orden público o moral, las que se deban impedir en aras de proteger la vida y salud de las personas o animales, o para preservar vegetales o el medioambiente; y también los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como métodos de diagnóstico para ser aplicados en seres humanos y animales. Sobre estos puntos cabe resaltar que la definición sobre qué entra dentro de estas situaciones citadas, la realiza cada país, por medio de actuaciones legislativas o administrativas.

Otra exclusión de patentabilidad resulta del artículo 21, en donde se define la sustracción de la órbita de patentabilidad de los usos de productos y procedimientos ya patentados.

- Importaciones paralelas

Son reguladas en el artículo 54 de la decisión 486 de 2000, correspondiendo este tema al agotamiento del derecho, en donde no se puede impedir a un tercero realizar actos de comercio sobre un producto que se fabrica aplicando la patente de producto o procedimiento protegido por medio de patente una vez dicho producto se hubiere introducido en el comercio.

- Secretos empresariales y datos de prueba

En caso de ser necesaria la presentación de datos de productos químicos a las autoridades, con el objetivo de que se otorgue una autorización para comercializar o para obtener registros sanitarios en el INVIMA o registro de productos agroquímicos en el ICA por determinado compuesto, se deberá proteger a esos

datos contra toda utilización que implique un uso comercial desleal. Esto es regulado en el artículo 266 de la decisión 486 de 2000.

- Obligación de explotación

El artículo 59 establece lo siguiente: *“El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada en cualquier país miembro, directamente o a través de alguna persona autorizada por él”*. La explotación consiste, según el artículo 60 en la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. Entra también dentro de éste concepto la importación.

- Licencias Obligatorias

Como fue estudiado atrás, las licencias obligatorias son mecanismos de flexibilización del sistema de patentes, para otorgar permisos con el objetivo de conjurar diferentes situaciones que devienen por la existencia de tal protección, en donde la persona licenciada puede usar legítimamente el bien patentado de manera industrial o comercial, bajo el cumplimiento de unas condiciones, como por ejemplo una compensación adecuada al titular de la patente.

Las situaciones por las cuales el Estado puede otorgar dicho permiso son: a) la falta de explotación, b) por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, c) con el objetivo de preservar la libre competencia, d) y en el caso de dependencia de patentes.

El régimen de licencias obligatorias se encuentra en los artículos 61 a 69 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A.N.

3.2.3 En los Estados Unidos. En este punto, se trae una pequeña reseña de las principales leyes que afectan la protección de derechos de propiedad industrial, específicamente en el caso de productos farmacéuticos, en los Estados Unidos.

En los Estados Unidos bajo la Ley de Patentes de 1952, US Code 35, se establece el ámbito de patentabilidad, los derechos que confiere la patente, los procesos para obtener patentes, entre otros aspectos que se aplican generalmente para todos los diferentes tipos de nuevas invenciones. De esta manera la industria farmacéutica usualmente solicita patentes sobre nuevos compuestos y sobre otros tipos de invenciones que tienen relación con esos productos, como lo pueden ser los métodos para la fabricación. Para estos tipos de patentes, además de las reglas comunes de protección a los derechos de propiedad intelectual, el Congreso ha otorgado otros tipos especiales de protección como las exclusividades de mercado.

La siguiente es una descripción de las leyes más importantes que afectan a las patentes farmacéuticas, especialmente su vida efectiva.

- The Orphan Drug Act (ODA) de 1983

La Ley de Drogas Huérfanas de 1983, consiste en una serie de estímulos para estimular el flujo de inversiones hacia la investigación y desarrollo de dicho tipo de medicinas. Las drogas huérfanas son aquellas por las cuales nadie quiere investigar, principalmente debido a que no hay mucha gente que sufra por esas condiciones médicas, por lo que se hace imposible el retorno de las grandes inversiones que son necesarias para el desarrollo de nuevas tecnologías farmacéuticas.

En su mayor grado de estimulación, la ODA provee siete años de exclusividad de mercado, así como títulos de impuestos por el 50% del costo de la investigación y

desarrollo, para cualquier medicamento al que la Food and Drug Administration (FDA), defina como huérfano, así como le apruebe su comercialización. Sobre esto es importante resaltar que dicho ofrecimiento por parte de la FDA puede hacerse para productos sin patente, o para aquellos cuya patente ya ha expirado.

- The Drug Competition and Patent term restoration Act (Waxman-Hatch)1984 La ley de competencia en el precio de los medicamentos y restauración del término de las patentes (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) de 1984 (Waxman-Hatch Act debido al nombre de sus padrinos) fue un compromiso legislativo entre un proceso expedito de aprobación de medicamentos genéricos y la restauración del término perdido de vida de la patente durante el período de estudios clínicos y exámenes de la solicitud de la FDA⁸⁴, para las medicinas de marca innovadoras.

La pérdida del tiempo de vida útil de la patente se da debido a que la solicitud de ésta se da cuando los compuestos todavía están en desarrollo, faltando las pruebas clínicas así como los exámenes previos de mercado de la FDA, los cuales consumen varios años de la vida útil de la patente. Tal como lo expresa la NIHCM⁸⁵, el tiempo de desarrollo reducía la vida efectiva de la patente en un promedio de tiempo de 12.4 años en los años 70 a sólo 8.1 años a principios de los años 80.

El mismo documento de la NIHCM⁸⁶ también expresa que con el objetivo de incrementar los incentivos por investigación y desarrollo, la ley ofrece extensiones de patente así como exclusividades de mercado, un tipo especial de protección derechos de propiedad intelectual que solo aplica para los medicamentos:

⁸⁴ U.S. Food and Drug Administration. La entidad que aprueba los medicamentos como en Colombia lo hace el INVIMA

⁸⁵ NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT, Prescription Drugs and Intellectual Property Protection. Agosto 2000. Se puede ver en : www.nihcm.org

⁸⁶ NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT. Ibidem.

Para cada nuevo compuesto, Waxman-Hatch permite una extensión del término de patente igual al de la duración del “período de examen regulatorio”, el cual es la suma del tiempo del estudio clínico y del examen de la FDA.

Para los medicamentos denominados como “pipeline”, que son aquellos compuestos prometedores que todavía están pasando los estudios clínicos o están bajo el estudio de mercado por parte de la FDA, se limitó a 2 años el tiempo máximo de extensión de la patente, en cambio de los 5 años que se preveían para los demás. (El congreso está ahora considerando propuestas que podrían permitir que algunas de estas medicinas reciban extensiones de patente hasta por 3 años) La ley creó la exclusividad de datos, que impide que la competencia se base en la información de las pruebas clínicas de los medicamentos de la industria farmacéutica de marca, para lograr la aprobación de la FDA para sacar sus propios productos por un específico período de tiempo: (1) cinco años para un nuevo compuesto; y (2) tres años para nuevos usos de un compuesto existente, como nuevas indicaciones, formulaciones o combinaciones. Desde que más de la mitad de los compuestos tienen más de 5 años de vida efectiva de patente, la exclusividad de datos provee una significativa protección para los nuevos usos de medicinas. Aunque una compañía genérica puede realizar sus propios estudios clínicos, hacer eso resulta demasiado costoso. De este modo, la exclusividad de datos, algunas veces llamada exclusividad de mercado, entrega una barrera efectiva de entrada al mercado de genéricos contra el nuevo uso de drogas. Los productores de drogas de marca pueden sostener una medicina popular por tres años más introduciendo nuevos usos de sus productos justo antes de que la patente expire, así como haciendo que los doctores hagan que sus pacientes compren la nueva forma.

Ahora bien con el objetivo de lograr balance a estas concesiones a los productos farmacéuticos de marca la Ley creó un nuevo sistema para permitir a los

productores de medicamentos genéricos una “nueva aplicación abreviada para drogas”⁸⁷ denominada ANDA con la FDA. En el ANDA solo se debe probar que el producto genérico es equivalente al del medicamento que lo origina: esto es, que el grado y extensión de la absorción son los mismos o muy parecidos a los de la droga original. En contraste, las leyes anteriores pedían que el productor hiciera costosas pruebas clínicas para probar que el producto era seguro y efectivo. En adición, la ley permite a los aplicantes del ANDA hacer o usar un producto patentado, realizar todos los test necesarios, enviar una aplicación y hasta recibir una aprobación tentativa antes de que la patente en cabeza de la compañía farmacéutica de marca expire. Esto lleva a que el productor genérico pueda llevar su producto al mercado el mismísimo día en que el producto de marca pierde su protección, que es lo que se denomina como “excepción bolar”.

- The Federal Technology Transfer Act 1986

Una serie de leyes establecieron que las invenciones desarrolladas en laboratorios federales fueran cedidas al sector privado para su desarrollo comercial. En 1986, la Ley Federal de Transferencia de Tecnología autorizó a los laboratorios federales para realizar acuerdos cooperativos de investigación y desarrollo (cooperative research and development agreements CRADAs) con la industria privada; estos actuarían como colaboradores con los laboratorios federales en las invenciones, la industria farmacéutica ha podido usar los CRADAs para asegurarse derechos exclusivos para la tecnología federal.

- The Prescription Drug User Fee Act 1992

En 1992 el Congreso aprobó la Ley de Honorarios de Usuario para Drogas con Prescripción (Prescription Drug User Fee Act o PDUFA), en la cual autorizaba una serie de honorarios de usuario desde la industria farmacéutica con el objetivo de incrementar los recursos disponibles para el programa de estudio previo de

⁸⁷ “Abbreviated New Drug Application”

mercado de la FDA. A cambio PDUFA puso como requisito a la FDA que lograra unas metas específicas de desempeño por año, las cuales eran elegidas para lograr que la agencia redujera significativamente el tiempo en sus estudios previos de mercado.

- The Uruguay Round Agreements Act (URAA) 1994

Con la Ley de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay (URAA⁸⁸) de 1994, se llevó a los Estados Unidos a tener una legislación de patentes conforme a las reglas del GATT⁸⁹ y de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La ley estipuló que una patente solicitada después del 8 de junio de 1995 tendrá un término de duración de 20 años desde la fecha de la solicitud, en preferencia a los 17 años, término en el que ésta era conferida.

- The Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) 1997

El Congreso aprobó la FDAMA con el objetivo de hacer el marco regulatorio de los Estados Unidos más conductivo del flujo de nuevas tecnologías. FDAMA renovó el sistema de honorarios de los usuarios para el programa de estudio de premercado, así como otorgando a la FDA una “autoridad rápida” para procesar rápido las aplicaciones de drogas prioritarias. De la misma manera contiene varias provisiones diseñadas para reducir el tiempo de estudio clínico para las nuevas medicinas.

Con el objetivo de hacer que la industria farmacéutica estudiara el desempeño de drogas en niños, FDAMA también permite a la agencia otorgar seis meses de exclusividad de mercado para una droga si el productor enviaba estudios pediátricos satisfactorios. Este período es el denominado “exclusividad pediátrica” (pediatric exclusivity), el cual es sumado al final del término existente de patente, o

⁸⁸ Uruguay Round Agreements Act

⁸⁹ General Agreements on Tariffs and Trade

del término de cualquier otra exclusividad de mercado, a razón del último que expire.

- The Patent Term Guarantee Authority Act 1999

En 1999, el congreso promulgó la Ley de Autoridad en la Garantía de Términos de Patentes (Patent Term Guarantee Authority Act). En donde de manera general en esta nueva ley se estipula que si la Oficina de Patentes y Marcas (Patent and Trademark Office) se toma más de tres años en el proceso de patentar una solicitud, el tenedor de la patente va a recibir un día por cada día de extensión por el tiempo extra consumido.

Una vez reseñadas las más importantes leyes de los Estados Unidos referentes a las patentes farmacéuticas, en las próximas líneas el objetivo es establecer la manera en que el país norteamericano en estudio maneja una serie de instituciones o flexibilidades del sistema de patentes:

- Licencias obligatorias en Estados Unidos

Como lo dice Yosick⁹⁰ el sistema de patentes de los Estados Unidos ha sido generalmente hostil hacia la práctica de licencias obligatorias, en donde cita que en una sentencia la Corte Suprema que “las licencias obligatorias son una rareza en nuestro sistema”⁹¹. Sin embargo las cortes han usado estos mecanismos para remediar violaciones monopólicas por el uso de la patente para “abrir a competencia el mercado que ha sido cerrado por... restricciones ilegales”⁹². Aparte de lo establecido por las cortes existen algunas previsiones legales que hacen

⁹⁰ YOSICK, Joseph A. Compulsory Patent Licensing For Efficient Use Of Inventions. Se puede ver en <http://www.brinkshofer.com/docs/publications/107.pdf#search='compulsory%20licensing%20in%20the%20u.s.%20pharmaceuticals'>

⁹¹ “[c]ompulsory licensing is a rarity in our patent system.” Dawson Chemical Co. v. Rohm & Haas Co.

⁹² “pry open to competition a market that has been closed by . . . illegal restraints.” Int'l Salt Co. v. United States, 332 U.S. 392, 401 (1947).

referencia a invenciones relacionadas con la energía atómica, en el Atomic Energy Act⁹³; así como las relacionadas a contaminación del aire, en el Clean Air Act⁹⁴.

- Importaciones paralelas

En Estados Unidos el Circuito Federal ha tomado la posición que el agotamiento de los derechos de la patente se aplica solo para las ventas ocurridas dentro de los Estados Unidos. De esta manera se rechaza el concepto del “agotamiento internacional” resultando en que las compañías medicamentos de marca pueden bloquear las importaciones grises de productos patentados al país norteamericano, incluso si el bien importado es fabricado por el mismo titular de la patente, que lo ha vendido legítimamente a un consumidor en otra jurisdicción.⁹⁵

3.3 ENFRENTAMIENTO ÉTICO ENTRE EL PATENTAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y EL ACCESO A LA SALUD

“El gobierno tiene perfecto derecho a recurrir a los genéricos y es un grave error de las compañías llevarle a los tribunales”.

Nelson Mandela

Como ya ha sido expresado, la finalidad de un sistema de patentes es lograr la innovación y la transferencia de tecnología a la humanidad, por lo que se le otorga una especie de propiedad al inventor para que use, dentro de un mercado con competencia alterada o anulada, su nuevo producto para que pueda saldar los costos invertidos en investigación y desarrollo, obtener una ganancia y volver a

⁹³ 42 U.S.C. § 2183(g) (1994).

⁹⁴ 42 U.S.C. § 7404(g) (1994).

⁹⁵ THOMAS, John R. *Patents and Drug Importation CRS Report for Congress*. Congressional Research Service. The Library of Congress. Mayo 25 de 2004. se puede ver en: http://www.ipmall.fplc.edu/hosted_resources/crs/RL32400_040525.pdf#search='Paralel%20importation%20in%20the%20u.s.%20pharmaceuticals'

utilizar recursos en investigación y desarrollo, con la idea de que se desarrollen nuevos adelantos para el hombre.

En el caso de las patentes para productos farmacéuticos, los problemas técnicos que se solucionan consisten en buscar productos y procedimientos que ayuden a mejorar las condiciones de salud humanas, así como combatir las enfermedades existentes.

El desarrollo de productos farmacéuticos es una tarea costosa y demorada, en la que se necesitan economías de escala que puedan entregar cuantiosos recursos, situación que lleva a que las grandes beneficiarias del sistema de patentes por medicamentos sean las grandes compañías farmacéuticas.

Por otro lado se encuentran los consumidores, que buscan mejorar condiciones de salud o curarse de enfermedades, para lo cual tienen que invertir sus recursos, ya sea en la compra directa de estos medicamentos, o mediante el pago de impuestos al Estado o contribuciones al sistema de salud, siendo ellos los que finalmente tienen que invertir sus escasos fondos en la promoción de la salud entre sus asociados.

Otro factor que se puede encontrar es el nivel de desarrollo y riqueza de las diferentes sociedades, que resulta importante para el acceso a la salud, ya que entre mayores son las condiciones de pobreza, más difícil es el acceso a la salud, y por consiguiente, el número de enfermos es mayor y las enfermedades presentes son más delicadas.

Por esto, al analizar en conjunto todos estos factores se encuentra una disyuntiva ética, consistente en que mientras se garantiza el derecho a la propiedad industrial, ésta tiene como resultado crear condiciones monopolísticas en el comercio, que originan un alza de precios, que dificulta el acceso a la salud, tanto

en los países ricos como pobres, resultando dramático que los costos de las medicinas sean altos en casos de enfermedades graves y epidemias, como ocurre en África con el SIDA o el caso actual con la exclusividad de Gilead Sciences, para producir la vacuna contra la gripe aviar que amenaza con pandemia.

Además, conforme a las cifras de diferencia entre la inversión de recursos en investigación y desarrollo para la solución de problemas de países pobres y países ricos, que ha sido situada en un 10/90, ya que sólo el 10 por ciento de la Investigación y desarrollo a escala mundial se dirige a las enfermedades responsables del 90 por ciento del problema sanitario mundial⁹⁶, se pregunta si dicho esfuerzo investigativo resulta suficiente para restringir, por medio del monopolio, el acceso a las medicinas en países pobres.

Álvaro Franco considera que "De un lado están los usuarios de servicios y ciudadanos de los países pobres que luchan por la seguridad y el acceso a los productos y servicios; de otro, están los monopolios farmacéuticos que aducen argumentos a favor de obtener privilegios, derechos y patentes para garantizar los beneficios económicos que permitan a la industria farmacéutica promover la investigación, motor de la misma. En el trasfondo de la idea proteccionista y la búsqueda de las patentes, está lograr el control del mercado y la constitución de monopolios."⁹⁷

Se trata, entonces, de dirimir la cuestión de "acceso a medicamentos de bajo precio" frente a "la eliminación de trabas o conflictos en el comercio". Al respecto, Rojo señala que cada año mueren 13'000.000 de personas por enfermedades infecciosas, la mayoría en países pobres carentes del acceso a los medicamentos.

⁹⁶ INTERMON OXFAM, Reducir el coste, patentar la injusticia. Las reglas del Comercio Internacional: Una amenaza para la salud de los pobres. Se puede ver en: http://www.intermonoxfam.org/cms/HTML/espanol/454/TRIPS_Reducir_coste.pdf

⁹⁷ FRANCO G., Alvaro. La Globalización y el sector salud en el marco del ALCA: El tema de los medicamentos. Conferencia en el "VII Simposio Nacional de Seguridad Social Integral" de la Asociación Medica Sindical (ASMEDAS). Medellín, Hotel Nutibara, 26 de septiembre de 2002.

2.000 millones de personas carecen de acceso a medicinas esenciales, según la OMS. Esta situación se agrava por la aplicación de nuevas normas sobre patentes, llevando sanciones a países productores de genéricos como India y Brasil (también importadores como Kenia y Sur África)”.

Con el objetivo de hacer un acercamiento a dicho problema ético se describirán algunos casos.

La gripa aviar, enfermedad que en los últimos años ha amenazado en convertirse en una epidemia a nivel mundial, y por la cual ya han muerto cientos de personas alrededor del mundo, es un ejemplo claro en donde se puede ver el enfrentamiento ético entre las patentes y el acceso a las medicinas. El compuesto denominado oseltamivir prostate, o mejor conocido como Tamiflú, el cual fue desarrollado por Gilead Sciences⁹⁸, se encuentra bajo derechos de patente, que fueron cedidos a la multinacional farmacéutica Roche, la cual tiene el control no solo de los precios, sino de la oferta del medicamento, ya que no se ha permitido la elaboración de productos genéricos. Según Arantxa Bueno⁹⁹, Roche lanzó el medicamento al mercado en el año de 1999 a un precio entre 36 y 44 euros, mientras que para el 2004 las ventas de Roche incrementaron en un 17%, y el precio de venta del Tamiflú pasó a ser de 344 euros. El mundo entonces se encuentra ante amenaza de pandemia, mientras una empresa monopoliza el mercado de una posible solución, y Estados Unidos propugna por la protección del sistema de patentes. Si bien es cierto que Roche ha dejado que terceros fabriquen su medicina para el expreso caso de afrontar una pandemia, dicha autorización ha sido dada a compañías de India (Hetero Drugs) y otra en China (Shangai Pharmaceutical), para el tratamiento de los mercados asiáticos, generando que en

⁹⁸ Las acciones de Gilead Sciences han incrementado su precio en un 720% por motivo de la patente del Tamiflu y la amenaza pandémica de la gripe aviar entre el 2001 y el 2005. ENGDALH F. William. Tamiflu, Vistide and the Pentagon Agenda. Noviembre 5, 2005. Se puede ver en: <http://www.engdahl.oilgeopolitics.net/GMO/Tamiflu/tamiflu.html>

⁹⁹ BUENO, Arantxa. ¿Epidemia de la gripa Aviar? Alarmas o realidades. Se puede ver en: http://www.uce.es/DEVERDAD/ARCHIVO_2005/24_05/DV24_05_28sanidad.html

otras latitudes sea necesaria la implementación de mecanismos forzosos como las licencias obligatorias para lograr tener respuesta en caso de una infección por el virus.

Otro caso es el del HIV sida en Kenia, donde el 25% de la población adulta está contagiada, y menos del 2% recibe tratamiento. El fluconazol, medicamento para la meningitis asociado con el SIDA, podría llevarse a este país africano, procedente de Tailandia que produce genéricos, para reducir el coste del tratamiento de 3000 a 104 dólares anuales. Sin embargo esto no es posible debido a las presiones de las farmacéuticas, en este caso Pfizer, que tienen como objetivo preservar el sistema de patentes¹⁰⁰.

De León¹⁰¹ plantea otro caso de la siguiente manera: *“Agobiada ante la pandemia del SIDA, Sudáfrica vió en la importación de medicamentos genéricos de la India la posibilidad de adquirir a precios sustancialmente más reducidos que los precios de productos equivalentes patentados. De modo que en 1998 aprobó una ley que permitió legalizar la importación paralela de tales medicamentos, y permitía al gobierno producir por si mismo los retrovirales para combatir el SIDA. 39 empresas farmacéuticas demandaron a Sudáfrica por infringir ADPIC, esperando frenar al gobierno en la producción de medicamentos genéricos. Como resultado, se produjo un rechazo casi unánime contra las empresas demandantes, quienes fueron acusadas de valorar más el dinero que la vida humana. Eventualmente, producto de la presión, las empresas retiraron su demanda”*.

Además de estos casos, también resulta relevante enunciar algunos de los argumentos de la industria farmacéutica con respecto a su tarea, y la

¹⁰⁰ INTERMÓN-OXFAM, Patentes, ¿A Qué Precio? Estudios Intermón-Oxfam 7, Mayo de 2001Se puede ver en: www.intermonoxfam.org

¹⁰¹ Ignacio De León, Universidad Católica Andrés Bello de Caracas. Diálogo sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible, ICTSD-UNCTAD, CEIDIE, SPDA, 22-23 de marzo de 2004

correspondiente respuesta por parte de entidades que buscan el acceso a la salud, como es el caso de Intermón-Oxfam.

Argumento de la Industria	Respuesta de Intermón-Oxfam
<p>Dado que la industria farmacéutica opera en un mercado global, es necesario que se proteja en todo el mundo su propiedad intelectual mediante un sistema de patentes y una política de precios que sean globales y uniformes. Sin una protección de las patentes de al menos 20 años, la industria perderá su incentivo para seguir investigando.</p>	<p>Las patentes incentivan la investigación, pero los enormes beneficios que reportan a la industria se dan sobre todo en los países industrializados, que pueden permitirse pagar los altos precios de las medicinas patentadas. Los países pobres no pueden afrontar precios tan altos. Una protección estricta de las patentes no aumentará su capacidad de compra, ni por tanto las ventas; pero impedirá que puedan acceder a otras medicinas más baratas.</p>
<p>Una estricta protección de las patentes no perjudicará la salud pública en los países pobres, si se acompaña de acuerdos de las empresas, tanto con el sector público como con el privado, para facilitar medicinas considerablemente más baratas y/o donadas, y si la industria desarrolla políticas de precios graduales.</p>	<p>Los acuerdos empresariales son puntuales, dependen de la voluntad de las empresas y con frecuencia sus medicamentos siguen siendo más caros que los genéricos. No son una alternativa al derecho de los gobiernos a establecer políticas de precios y de patentes que faciliten el acceso a las medicinas.</p>
<p>Una duración menor de la protección de las patentes o una reducción sustancial de los precios de los medicamentos en los países pobres, podría provocar que esas medicinas baratas se reexportaran a los mercados de los países industrializados, amenazando gravemente los beneficios que la industria farmacéutica obtiene en ellos.</p>	<p>Los precios de las medicinas patentadas varían mucho de un país a otro. Las restricciones a la importación de una medicina patentada desde otro país donde se venda más barata, mantienen la situación bajo control. Esta amenaza es manejable, por lo que es posible tener regímenes diferentes de patentes y de precios.</p>
<p>Sin protección efectiva de las patentes, no se haría investigación en las enfermedades que</p>	<p>El motivo de la falta de recursos para investigar en las enfermedades tropicales es otro: el</p>

Argumento de la Industria	Respuesta de Intermón-Oxfam
más interesan a los países pobres.	escaso poder de compra de los países pobres. La investigación se centra en las enfermedades de los países ricos, donde el negocio es seguro.
Las empresas tienen derecho a proteger su propiedad, incluyendo la propiedad intelectual, y buscan esta protección a través de la OMC.	La ofensiva de las farmacéuticas echa por tierra los esfuerzos de algunos gobiernos por defender el derecho a la salud de sus ciudadanos. Se debe encontrar un equilibrio entre distintos intereses.
Como en cualquier otro sector empresarial, cuentan los beneficios y la recuperación de las inversiones. Cuesta unos 500 millones de dólares poner una medicina nueva en el mercado, las expectativas de beneficios deben ser suficientes.	No estamos hablando de un negocio arriesgado, la industria farmacéutica es una de las más rentables del mundo, con beneficios superiores a la media. Además, una parte significativa de la investigación se hace con dinero público.

Tomado de Intermón-Oxfam¹⁰²

¹⁰² INTERMÓN-OXFAM, Patentes, ¿A Qué Precio? Estudios Intermón-Oxfam 7, Mayo de 2001 Se puede ver en: www.intermonoxfam.org

4 SEGUNDOS USOS EN LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

4.1 PATENTES DE SEGUNDO USO

Después de haber hecho una introducción al tema de la propiedad intelectual y en específico a las patentes, es el momento de entrar a analizar el tema de las patentes de segundo uso, tema importante en este momento ya que es uno de los puntos dentro de los cuales existen divergencias entre las posiciones de los países andinos y Estados Unidos, dentro de la agenda de propiedad intelectual, en el marco de las negociaciones del tratado de libre comercio.

Como lo dice la Superintendencia de Industria y Comercio en su doctrina las patentes de segundo uso obedecen a nuevos usos de productos o procedimientos ya patentados en los que dicho uso se hace en virtud de modificaciones que no alteran la patente o la convierten en una nueva.¹⁰³ Otros lo definen como "un uso o la aplicación encontrada a una molécula o a una sustancia ya conocida o ya patentada, diferente al uso conocido de la misma"¹⁰⁴. Sobre este mismo tema, Marco Alemán expresa que "las segundas y posteriores aplicaciones de una sustancia o composición (desde el punto de vista de un trámite de patentes), se presentan cuando estas no sólo son conocidas, sino que se le conocen algún o algunos efectos terapéuticos, pero no se les conoce el nuevo efecto terapéutico"¹⁰⁵

¹⁰³ Concepto 03093878 del 30 de diciembre de 2003 Superintendencia de Industria y Comercio

¹⁰⁴ Consejo Superior de Comercio Exterior, Actualización de la Decisión 344 a los ADPIC

¹⁰⁵ MARCO ALEMÁN, Conferencia sobre patentes andinas.

La importancia de este tipo de patentes se ve reflejada en que a medida que pasa el tiempo las grandes empresas de investigación farmacéutica desvían en mayor medida su atención de la realización de nuevos compuestos, a la exploración sobre los ya existentes para saber si a estos se les pueden atribuir otros usos para condiciones diferentes a las que fueron esgrimidas en el momento de otorgar la patente. Según el reporte de la Food and Drug Administration (FDA) a la Nación del año 2003¹⁰⁶, se aprobó la comercialización de 14 nuevos medicamentos, mientras que el visto bueno para nuevos usos fue de 21.

Ejemplos de esto son drogas como el AZT (ácido acetilsalicílico) para problemas del corazón, que ahora es aceptada de manera amplia para el tratamiento del SIDA¹⁰⁷, y el medicamento conocido como Pirazolopirimidinonas que fue inicialmente patentado para el tratamiento de problemas cardiacos, al que luego le fueron atribuidos excelentes propiedades para el tratamiento de la impotencia, ahora conocido como "Sildenafil", el cual ha sido comercializado con el nombre de "Viagra".

Pero sin duda el ejemplo clásico de segundos usos es el ácido acetilsalicílico¹⁰⁸, el cual fue inventado hace más de 100 años como un analgésico. Más o menos hace 70 años se descubrió que en dosis altas (2000 a 4000 mg. día), tiene un gran poder anti inflamatorio. Luego en los años 70 entró en una nueva fase cuando mostró que podía ser útil para prevenir de manera sustancial el riesgo de trombosis coronaria bajo la administración de pequeñas cantidades (65-100 mg). Otros usos para la aspirina que están siendo investigados son para la "demencia", "Pre-eclampsia", "cataratas", y para el "cáncer colo-rectal" y hasta nutriente para las flores.

¹⁰⁶ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *Report to the Nation 2003*.

¹⁰⁷ JAYASHREE WATAL *INTELLECTUAL Property Rights Un The OMC And Developing Countries*,. Kluwer Academic Publishers, La Haya, Holanda, 2001 pg 104.

¹⁰⁸ ELWOOD, Peter y Stillings Michael. *Aspirin the First Miracle Drug*. The Pharmaceutical Journal Marzo 10 de 2001. Vol 266. No. 7138 p 315-318.

Al Minoxidil también se le ha encontrado otro uso, que resulta en este caso interesante por lo diferentes que son dichas aplicaciones. En un principio el Minoxidil fue inventado para ser un vasodilatador anti-hipertensivo, y luego se le atribuyeron excelentes cualidades para fomentar el crecimiento del cabello, es decir como tratamiento en contra de la alopecia.

A un medicamento conocido como Cellcept, una droga introducida en el mercado en 1995 como inmuno-supresor, esto es, para evitar que el cuerpo rechaze el trasplante de órganos, le fue encontrado un nuevo uso, que puede ayudar a manejar efectivamente los síntomas del lupus, con menores efectos que otros tratamientos¹⁰⁹.

Otro caso es la Talidomida¹¹⁰, producto farmacéutico introducido al mercado como hipnótico y sedante en los años 50, el cual gozó de gran popularidad en esas épocas. Sin embargo a dicho medicamento le fueron encontradas graves reacciones adversas en los años 60, ya que producía afectaciones genéticas en los embriones, si era tomado en los tres primeros meses de gestación, anomalía conocida como focomelia, que resultaba en que los niños nacían sin brazos o piernas. Por este motivo la Talidomida se convirtió en el medicamento más despreciado de los que alguna vez fueron comercializados. Sin embargo, el descubrimiento sobre nuevos usos para éste lo ha convertido en usable si se utiliza de forma segura. Los nuevos usos son como sedante, para el tratamiento de las úlceras orales y genitales, para la enfermedad conocida como Graft-versus-

¹⁰⁹ ARNST, Catherine. *Old Drugs, New Impact*. Business Week Online. Lab Report. Octubre 21 de 2004.

¹¹⁰ ALAN, Roger. *Thalidomede: Regains Respectability as New Benefits Discovered*. New Uses For Old Drugs. The Pharmaceutical Journal. Vol. 267, 28 de Julio de 2001. Pág. 124.

host¹¹¹, para la dermatosis de sensibilidad a la luz conocida como Actinic Prurigo, entre muchos otros nuevos usos.

Según Fernández –Novoa¹¹² el titular de una patente de segundo uso, en el lugar en donde estas se encuentren permitidas, estará legitimado para impedir a un competidor la comercialización, ofrecimiento, utilización o promoción del compuesto para el nuevo uso protegido pero sin embargo nunca podrá prohibir que se use el producto que ya está en el mercado para su primer uso.

4.2 REGULACIÓN SOBRE USOS Y SEGUNDOS USOS EN LA COMUNIDAD ANDINA - LEGISLACIÓN Y JURISPRUDENCIA

Dentro del marco de la Comunidad Andina de Naciones la propiedad industrial ha sido regulada, entre otras, por las decisiones 344 de 1994 y 486 de 2000 que es la que actualmente se encuentra vigente, teniendo ambos cuerpos normativos bases iguales sobre que tipo de bienes industriales son susceptibles de protección por medio del sistema de patentes. Para esto, se expresa que se pueden otorgar patentes a productos y procedimientos siempre que las invenciones sean nuevas, posean nivel inventivo y tengan aplicación industrial. Según el artículo 14 de la decisión 486 del año 2000¹¹³, se pueden patentar tanto productos nuevos como procedimientos, dejando por fuera de manera clara la posibilidad de que usos puedan ser patentados, así como de la misma manera, de modo expreso el artículo 21 de la decisión andina atrás citada prohíbe que los usos distintos de

¹¹¹ Ocurre cuando en el transplante de hueso de médula los linfocitos del donante atacan el cuerpo del recipiente, causando un condición parecida al escleroderma, que es demasiado destructiva y algunas veces mortal.

¹¹² LUIS FERNÁNDEZ-NOVOA VALLADARES, *La patente farmacéutica: Conceptos Básicos*. Se puede ver en <http://www.correofarmacaceutico.com/adiccion/patenteU12.pdf>

¹¹³ Decisión 486 de 2000 “Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, sean patentados.¹¹⁴

Ahora bien, para el mejor entendimiento del artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, resulta importante establecer claramente qué se entiende por un producto o un procedimiento, dentro de los tipos de bienes patentables, en donde una invención de producto *“comprende todas las variedades de entidades estructurales hechas por el ser humano. ... puede referirse principalmente a cosas, substancias y medios de trabajo (en particular aparatos y dispositivos)...”*¹¹⁵, mientras que una invención de procedimientos consiste en que *“su objeto verse sobre un modo de obrar constituido por una serie de operaciones o actuaciones para obtener un resultado. ‘Es decir, se trata de una sucesión de operaciones o actuaciones a realizar con determinadas materias o energías”*¹¹⁶. En el mismo sentido Manuel Pachón y Zoraida Sánchez establecen que *“invenciones de producto son todas aquellas.....que revisten una forma tangible, por ejemplo máquinas, equipos, aparatos, dispositivos, etc. La invención puede residir tanto en un producto independiente como en un producto que sólo constituye una parte de otro producto y que sólo puede venderse como parte de otro producto. Una invención de procedimiento, en general, es una solución consistente en una secuencia de etapas conducentes a la fabricación de un producto”*¹¹⁷.

¹¹⁴ Decisión 486 de 2000 “Artículo 21.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.”

¹¹⁵ FERNÁNDEZ-NOVOA, Carlos. *La modernización del Derecho español de patentes*. Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 64

¹¹⁶ RANGEL ORTIZ, Horacio. *Usurpación de Patentes*, Universidad Panamericana, México DF, 1994, Pág. 85

¹¹⁷ PACHÓN Manuel y SÁNCHEZ Zoraida, *El Régimen Andino de la Propiedad Industrial*, , ED. Jurídica, Gustavo Ibáñez Cía. Ltda., Bogotá, 1995

Así vemos cómo dentro de los dos conceptos analizados anteriormente no se enmarca lo que se entiende por uso: “acción o efecto de usar”¹¹⁸, por lo que se llega a la conclusión de que dentro de la normatividad andina, los usos no son patentables, debido a que no se encuentran consagrados dentro del artículo 14 de la decisión 486 de 2000 como materia patentable, posición que es esgrimida por la Superintendencia de Industria y Comercio en la resolución 0112 del 18 de Enero de 2000 en la que se expresa que *“se puede considerar que dentro de la legislación no se encuentra contemplado el uso como una invención objeto de protección vía patente de invención”*¹¹⁹. En este mismo sentido, la misma entidad gubernamental colombiana en la resolución del recurso de reposición sobre la resolución atrás mencionada expresa que *“El concepto de protección de la patente no puede entenderse aisladamente del de invención. La norma indica que “los países miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos”, expresando claramente que la patente se otorga a la invención y que ésta puede ser de producto o de procedimiento. Luego, la protección de la patente tendrá siempre por objeto el concepto de invención, en las modalidades indicadas por el legislador. Pretender concluir que los derechos se confieren también para los usos, porque el alcance es diferente al concepto de invención, es contradictorio con el tenor literal de la norma que determina con suficiente claridad qué debe entenderse por invención y como éste es el objeto del derecho de patente.”*¹²⁰

Las anteriores explicaciones llevan a deducir que así un bien no se encuentre bajo la protección de una patente, el simple hecho de encontrar sobre él un uso diferente, no conlleva a la posibilidad de que se pueda proteger dicho uso, sino que se debe tratar de un producto o procedimiento que cumpla con las

¹¹⁸ Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia de Española, Espasa, Madrid 2001.

¹¹⁹ Resolución Número 00112 de 2000, en la cual se niega la patente de invención a Pfizer sobre las pirazolopiridimidinonas para el tratamiento de la impotencia.

¹²⁰ Resolución Número 10169 de 2000, en la cual se resuelve el recurso de reposición sobre la resolución 00112 de 2000. Esta resolución fue demandada ante el Consejo de Estado de Colombia, estando el proceso todavía activo, bajo el expediente 6608.

características de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. De esta manera se ve cómo para la legislación andina un uso no es tratado como un invento, y siendo el sistema de patentes una protección para las invenciones, se desvirtúa de toda manera que un uso pueda ser patentado.

Ahora bien, una vez se ha establecido claramente que los usos no son objeto de patentabilidad dentro de la normatividad de la Comunidad Andina, es el momento de entrar a analizar los segundos usos, los cuales según el artículo 21 de la decisión 486 de 2000 no son patentables. Sobre este tema, la Interpretación prejudicial del Tribunal Andino 124-IP-2003, establece que: *“Dicha norma, en efecto, excluye de manera expresa la posibilidad de patentamiento de los productos o procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente, aún “por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”. El pretender obtener los beneficios que otorga la patente para un segundo uso de invenciones previamente patentadas, con el argumento de que es un uso distinto al originalmente reconocido por la patente inicial, no implica que se satisfaga el requisito esencial de novedad. Al existir una patente previa del invento original, éste ya se encuentra en el estado de la técnica”*.¹²¹

Al respecto del tema de los segundos usos, el Tribunal Andino resolvió en los años 2000 y 2001, tres acciones de incumplimiento en contra de Ecuador, Perú y Venezuela¹²², por haber otorgado a la empresa farmacéutica Pfizer patente de invención para las Pirazolopirimidinas para el tratamiento de la impotencia,

¹²¹ PROCESO 124-IP-2003 Interpretación prejudicial de los artículos 1, 4 y 16 de la Decisión 344, solicitada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Interpretación de oficio del artículo 2 de la misma Decisión. Caso patente: 2-[DIHIDRO] PIRAZOLIL-3-OXIMETILEN-ANILIDAS, un producto para su obtención y el uso de los mismos. Actor: BASF AKTIENGESELLSCHAFT. Proceso interno N° 6480, disponible en www.comunidadandina.org

¹²² Los procesos son el N° 34-AI-2001 en contra de la República de Ecuador, el proceso 89-AI-2000 en contra de la República del Perú y el proceso 01-AI-2001 en contra de Venezuela. Los textos de las sentencias están disponibles en www.comunidadandina.org

mejor conocido como Viagra. En dichas sentencias, el Tribunal expuso que a él *“le es absolutamente claro el contenido y alcance de la disposición transcrita (el Art. 16), en el sentido de que la Comunidad Andina ha establecido por medio de ella, una condición insoslayable para el otorgamiento de patentes en la Subregión, adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344”*. En efecto, la norma excluye de la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente, aún *“por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”*¹²³. De la misma manera, en otra acción de incumplimiento¹²⁴, el Tribunal expresó que el legislador andino más allá de las condiciones de patentabilidad de la Decisión 344, (que en el momento de esa sentencia se encontraba vigente, en donde cabe la aclaración que en este punto lo que hizo la decisión 486 de 2000 fue reproducir lo expresado en la estudiada en la sentencia), excluyó de la posibilidad de patentamiento a los segundos usos.

Ahora bien, al realizar el análisis sobre los segundos usos establece que un nuevo uso carece del requisito de la novedad ya que al haber sido patentado anteriormente ya se encuentra en el estado de la técnica, el cual es el concepto por medio del cual se establece si una nueva invención cumple o no con el requisito de ser nuevo. En este sentido, en la acción de incumplimiento 89-AI-2000 del Tribunal Andino establece que *“La prohibición o exclusión consagrada en el artículo 16 en comento, contiene como presupuestos básicos a juicio del Organismo, primeramente, la determinación de que los productos o los procedimientos para los cuales se requiere la nueva protección de una patente, se encuentran ya amparados por igual derecho y, en consecuencia, se han ubicado en el estado de la técnica por haberse hecho accesibles al público”*.

¹²³ Proceso 01-AI-2001 del Tribunal Andino

¹²⁴ Proceso 89-AI-2000 del Tribunal Andino

A este respecto, para establecer la novedad, la decisión 344 en su artículo 2 y la 486 de 2000 en su artículo 16 establecen que *“una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”*, estableciendo luego que *“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”*. Según lo expresado en la norma, para el Tribunal de Justicia Andino *“los productos o los procedimientos ya patentados se encuentran comprendidos en el estado de la técnica; estado éste que se constituye, de manera automática, con el otorgamiento de la patente original”*¹²⁵, por lo cual carecen los nuevos usos de la característica de la novedad.

La Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia en la resolución 10169 de 2000 establece que *“la patentabilidad de los usos es excluida en el artículo 1 de la Decisión 344 que señala las posibilidades que, entendidas como invención, pueden ser objeto de una patente, restringiéndolas a dos eventos específicos: los productos y los procedimientos. Allí no se encuentran los usos. Coherentemente entendido el artículo 16 de la decisión 344, dentro de una sana interpretación en el se dispone que no pueden patentarse nuevamente los productos o procedimientos sobre los cuales anteriormente haya recaído un privilegio del mismo tipo, por el hecho de que se encuentre o descubra un nuevo uso para los mismos, independientemente de que este nuevo uso cumpla o no con los requisitos de patentabilidad”*

Ahora bien con el objeto de determinar la importancia y validez de las interpretaciones del tribunal andino, podemos referirnos a lo dicho por el Consejo de Estado de Colombia en Sentencia 1-6480 de mayo 20 de 2004¹²⁶, *“teniendo en*

¹²⁵ Proceso 01-AI-2001 del Tribunal Andino de Justicia.

¹²⁶ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Expediente 1-6480, sentencia de 2 de mayo de 2004, magistrado ponente Olga Inés Navarrete Barrero, actor:

cuenta lo dispuesto en el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como lo previsto en el artículo 128, inciso tercero, del estatuto del Tribunal de la Comunidad Andina la Sala debe adoptar la interpretación prejudicial dictada”. En dicha sentencia del Consejo de Estado colombiano, se limita a expresar lo expuesto en la interpretación judicial 89-AI-2000

Con las referidas interpretaciones de las normas andinas por parte del Tribunal y de la Superintendencia de Industria y Comercio colombiana, queda claro que la atribución de un nuevo uso distinto al comprendido por la patente inicial no es susceptible de ser patentado en el sistema de patentes de la Comunidad Andina, debido a la prohibición expresa, además que por el análisis de un uso este no cumple con el requisito de la novedad que un invento debe tener para poder ser protegido por el sistema de patentes.

Así pues vemos que la norma es clara en prohibir el patentamiento de segundos usos, entrando ahora en la necesidad de establecer cuáles son las razones para dicha prohibición, así como ver si aparte de la prohibición, los segundos usos cumplen con las diferentes condiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 14¹²⁷, los cuales son la novedad, aplicación industrial y altura inventiva, como de la misma manera establecer si son invenciones o descubrimientos.

Para terminar, en modo de resumen, resulta preciso reproducir las razones con las que el Secretaria de la Comunidad Andina en la Resolución 406 mediante la cual se resuelven los recursos de consideración presentados por el gobierno de Perú y Pfizer, en contra de la resolución 358 del mismo ente en donde se declaró el incumplimiento de Perú al otorgar la patente del Sildenafil, tal y como se expresan

Basf Aktiengesellschaft. En la sentencia se resuelve la acción de nulidad en contra de las resoluciones 25949 de 30 de noviembre de 99 y 4987 de 2000, de la Superintendencia de Industria y Comercio, dentro de las cuales se niega patente de invención por falta de novedad.

¹²⁷ Decisión 486/2000

en el boletín jurídico número 18 de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia:

“La Secretaría General de la Comunidad Andina basó su decisión en los siguientes razonamientos:

El ADPIC libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de sus países miembros, cualquier precisión respecto de la patentabilidad de los usos y en este sentido no obliga, como tampoco prohíbe que estos sean objeto de patente. Así las cosas, la no concesión de patentes de segundo uso no acarrea un incumplimiento de las normas de dicho tratado, como tampoco, la adopción de medidas de represalia para los Países Miembros de la Comunidad Andina.

El artículo 1 de la Decisión 344, si bien no incluye los usos, tampoco los excluye expresamente.

El artículo 16 de la Decisión 344 dispone que la mera acción de aplicar un uso distinto (nuevo modo de empleo o utilidad) a productos o procedimientos ya patentados, no permite la concesión de una nueva patente. En consecuencia, esta norma establece una prohibición de patentar nuevamente productos o procedimientos, por el simple hecho de que se les atribuya un uso distinto.

De conformidad con lo anterior, las patentes concedidas bajo la interpretación de que el artículo 16 permite las patentes de segundo uso, adolecen de una causal de nulidad.

Si bien la Decisión 344 trata el tema del patentamiento, siendo la protección de las invenciones el bien jurídico tutelado de manera inmediata, de manera mediata el bien jurídico que se tutela es el beneficio común de la subregión y sus habitantes, por lo que en este sentido resulta racional la posición del legislador de haber

introducido reglas prohibitivas que permitieran una igualdad de los países de la subregión frente a un mundo desarrollado de manera no uniforme.

De conformidad con la técnica normativa de la Decisión 344 de definir por exclusión, no es patentable lo contenido en los artículos 6, 7 y 16 de la misma, pero sí lo es, todo aquello que no se encuentre en dichos artículos, a condición de que cumpla además con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Sin perjuicio de que el artículo 1 de la Decisión 344 no prohíbe ni permite expresamente el patentamiento de los usos, toda vez que el artículo 5 de la Decisión dispone que "se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios", no se concibe cómo puede un concepto inmaterial como el uso, ser susceptible de producción en la industria, por lo que no cumple con un requisito esencial de patentabilidad.

La resolución 358 de 2000 debió señalar que el incumplimiento del Gobierno de Perú estaba referido al "otorgamiento de una patente de segundo uso" y no a "haber emitido una patente para un producto que no cumplía con las condiciones de patentabilidad. En este sentido, la resolución 358 debe ser revocada en todas sus partes, toda vez que es discordante con la Nota de observaciones SG.-F72.1/02978-1999, en la que se indicó que "el Gobierno del Perú, al haber otorgado patente de segundo uso (...) estaría incurriendo en un incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina (...)".

Toda vez que el Gobierno Peruano a través del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual –INDECOPI, otorgó

una patente de segundo uso (Viagra) en contravención a lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344, se configura un incumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina”.

4.3 ¿PORQUÉ NO SE PERMITE EL PATENTAMIENTO DE SEGUNDOS USOS EN LA COMUNIDAD ANDINA?

Como lo expresan María José Díaz Jaramillo y Cristina Madero Arias en su tesis de grado¹²⁸ en el transcurso de las negociaciones con el objetivo de emitir un nuevo estatuto regional referente a los derechos de propiedad industrial (Decisión 486 de 2000), en el tema de los segundos usos hubo bastante discusión, debido a la relevancia que esta materia tiene especialmente en la salud.

Como se ha visto, la prohibición expresa que trae el artículo 21 de la Decisión 486/2000, no es nueva, viene desde la Decisión 344/94, dentro de la cual esa misma prohibición se encontraba presente, por lo que cuando llegaron a dicho artículo 16 de la decisión 344, no se logró un acuerdo con el fin de hacer un cambio en el artículo.

Distintos sectores tenían posiciones encontradas hacia la referida prohibición general a las patentes de segundo uso, en donde las farmacéuticas multinacionales consideraban que *“un segundo uso es un uso o aplicación encontrada a una molécula o una sustancia ya conocida o ya patentada, diferente al uso conocido de la misma”¹²⁹*. *El hecho de encontrar este nuevo uso supone un proceso investigativo y una contribución a la técnica que se concreta en una solución hasta ese momento desconocida”¹³⁰*. Por otro lado esgrimían que el no

¹²⁸ Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina: régimen común sobre propiedad industrial. 2002. Se puede ver en

<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/derecho/dere4/Tesis-44.pdf>

¹²⁹ Consejo Superior de Comercio Exterior, Actualización de la Decisión 344 a los ADPIC

¹³⁰ Díaz Jaramillo, María José y Madero Arias, Cristina Op. Cit.

patentamiento de usos era un problema interpretativo ya que durante la vigencia de la decisión 344/94, Venezuela y Perú otorgaban patentes de segundo uso. Así mismo consideraban que al no estar en el ADPIC como excepción de patentabilidad los segundos usos, al prohibirlos se estaría violando dicho acuerdo. Como último argumento, esgrimían que no es un tema que vincula solo a los usos farmacéuticos, sino que siempre que el uso cumpla con los requisitos, debería ser patentable.

En contraposición a las farmacéuticas multinacionales, las nacionales argumentaron que los segundos usos no son invenciones sino descubrimientos, que carecen de altura inventiva por lo que no son patentables, así como tampoco cumplían con el requisito de aplicación industrial. De la misma manera replicaron que los costos sociales por otorgar patentes a los segundos usos serían grandísimos y que se otorgaría un monopolio más largo, lo que implicaría una mayor demora en que dichos saberes entraran a formar parte del haber social, es decir que cualquiera lo pueda explotar. Como último argumento importante explicaban cómo el sistema de patentes era uno solo, con una filosofía, generando ante un cambio en dicho artículo prohibitivo, un necesario cambio correlativo en otras disposiciones del estatuto.

Ahora bien, al adentrarse al proceso legislativo de la decisión, tal como lo explica la acción de incumplimiento 89-AI-2000 ampliamente citada, se realizaron con respecto a este tema varias reuniones de expertos sobre la materia de propiedad industrial, con el objetivo de llegar a una decisión sobre la conveniencia o no de los segundos usos.

Es así como en la Cuarta Reunión de expertos Venezuela planteó que se eliminara el artículo 16, lo que fue acogido por todos los países menos Bolivia que en dicha reunión no se encontraba presente. Más tarde, en la Quinta Reunión se decidió analizar de nuevo el tema a petición de Colombia y Bolivia, llevando a un

cambio de posición ratificando la prohibición. Venezuela y Ecuador insistieron en que dicho artículo fuera eliminado, pero el consenso del grupo fue mantener de manera expresa la proscripción.

Así pues, se puede ver cómo las normas de propiedad industrial, producto de los países desarrollados con alta capacidad inventiva, entraron en las sociedades que no alcanzaban aquellos niveles como exigencias de los industrializados para la protección de los productos de grandes empresas multinacionales, que buscaban gozar de un monopolio con el fin de recuperar sus inversiones, así como de obtener una sana ganancia como retribución de la sociedad al mejorar las condiciones de la técnica.

Dicha filosofía del sistema de patentes, sana en la medida de que busca desarrollos útiles para la humanidad, implica sacrificar la competencia del mercado, ya que se establece un monopolio, que para los países en vías de desarrollo no siempre resulta sacrificable, especialmente en materias en donde se toca el orden público, como lo puede ser la salud, tema en el cual se ve una mayor incidencia de los usos y los segundos usos.

De otro lado se vió cómo las grandes multinacionales que podían invertir grandes recursos en investigación se lucraban de los mercados, ante la escasa producción inventiva e industrial de las zonas no desarrolladas.

De esta manera los diferentes gobiernos comenzaron a analizar la conveniencia para cada país de las leyes de propiedad industrial, convirtiéndose la Comunidad Andina en un vehículo interesantísimo para lograr como grupo una regulación en materia de protección industrial más acorde con las necesidades de la subregión, en donde las patentes, aparte de llevar consigo la vieja concepción monopólica, tuvieran relación con el desarrollo y crecimiento de la región.

Ahora bien las primeras normas comunitarias sobre propiedad industrial fueron limitativas en los temas que más cerca se encontraban del orden público, tales como la salud, en donde existían (o existen) limitaciones en cuanto a la patentabilidad de productos farmacéuticos, métodos de diagnóstico y de tratamiento de humanos. Luego se fue abriendo un poco más el espectro, aunque sin duda, la interpretación ha sido siempre restrictiva para no otorgar patentes más allá del ámbito estricto de los conceptos de patentabilidad, invento, novedad, aplicación industrial y altura inventiva, con el ánimo de proteger los intereses de los diferentes países.

Es así como se ve que en la regulación de los Estados Unidos se entendió que dentro de procedimiento se encuentra el uso; mientras que las normas de la Comunidad Andina ha sido estricta en la interpretación literal de las normas dejando por fuera los usos, buscando proteger el orden público, así como fomentar el desarrollo económico y social; pues permitir la protección ampliando el amparo sobre los productos farmacéuticos y su monopolio temporal, no es una de las preferencias políticas de la zona.

En tratándose de los Acuerdos De Propiedad Intelectual en el Comercio de la Organización Mundial del Comercio, mejor conocido como "ADPIC", como será expuesto más adelante, se trata de un mínimo de protección que deben garantizar sus países miembros, siendo consecuente con ésta obligación la Comunidad Andina, ya que dentro de las definiciones de patentabilidad se toma dicho mínimo, buscando no dar más patentes de las necesarias, que verdaderamente corresponden a la filosofía del sistema.

4.4 LOS SEGUNDOS USOS, LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD Y EL ESTADO DE LA TÉCNICA

En este punto, más allá de la no patentabilidad de los usos, debido a que no se encuentran dentro de “producto” y “procedimiento”, y de la prohibición expresa para patentar usos distintos de productos ya patentados, se intenta hacer una relación entre los segundos usos y los requisitos de patentabilidad, con el objetivo de analizar si eventualmente podrían, a la luz de las normas vigentes en la Comunidad Andina, satisfacer los requisitos de patentabilidad los cuales son la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial.

4.4.1 Estado de la técnica y novedad. El estado de la técnica, como lo expone el Tribunal Andino en la sentencia del proceso 174-IP-2004, “comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Por lo que se considera que toda invención deja de ser nueva si ha sido accesible al público por cualquier medio”. Ahora bien, el requisito de la novedad está consagrado en el artículo 16 de la decisión 486/2000 de la Comunidad Andina, en donde expresa que una invención es nueva cuando no se encuentra dentro del estado de la técnica. De esta manera, no se cumple con el requisito de novedad debido a que como los usos no son patentables, la novedad debe residir en un procedimiento o en un producto, que al estar patentados ya han sido accesibles al público por lo que se encuentran en el Estado de la técnica. Por ejemplo en el caso de la Pirazolopirimidinonas, que fueron patentadas como un producto farmacéutico para ser empleado en condiciones cardiovasculares, al entrar éste a la protección, entra a formar parte del Estado de la Técnica, por lo que dicho producto ya no cumple más con el requisito de la novedad necesario para poder obtener una tutela de un producto o un procedimiento, por lo que su

nuevo uso para el tratamiento de la impotencia, más conocido como Viagra, no cumple con ser nuevo.

A este respecto el Tribunal Andino en proceso de interpretación prejudicial se refirió en el siguiente sentido que algo nuevo, para el sistema de patentes, *“es lo que no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta). La divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o explotación, o producirse por cualquier otro medio. Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención. Por otra parte, cuando un invento está en uso o explotación es porque ya fue patentado o porque es del dominio público. En estos casos el invento objetivamente perdió su novedad”*¹³¹. De esta manera se puede establecer que lo ya patentado ha perdido su novedad y es del dominio público. En otras legislaciones, como la de los Estados Unidos, se establece que no se puede conceder una patente, debido a que se encuentra dentro del Estado de la técnica, sobre cosas que ya han sido patentadas¹³².

En otras latitudes, como es el caso de Europa, en donde se permite que los usos sean patentados, excepcionalmente la novedad reside en dicho nuevo uso que se planea reivindicar, caso que no es aplicable a nuestro sistema de patentes, ya que, como fue expuesto anteriormente, los usos no son objeto de reivindicación, como de la misma manera hay una prohibición expresa para el patentamiento de los segundos usos.

4.4.2 Altura inventiva. La altura o nivel inventivo, consagrados en los artículos 14 y 18 de la decisión 486/2000 de la Comunidad Andina, se erige como el

¹³¹ Tribunal de la Comunidad Andina. Proceso 06-IP-89, citado en el proceso 124-IP-2003

¹³² 35 U.S.C., Sección 102

segundo requisito de patentabilidad para un producto o un procedimiento. Según la norma, un invento cumplirá con dicha exigencia *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiere resultado obvia ni se hubiere derivado de manera evidente del estado de la técnica”*¹³³.

La pregunta que surge es si un descubrimiento, como un segundo uso (análisis que se verá más adelante), tiene la capacidad de generar un nivel inventivo. El argumento para decir que no lo tiene, corresponde a que no se crea una solución, sino que se encuentra, ya sea producto del azar, o de una investigación de varios años que llega a un descubrimiento, dicha solución existía desde el mismo momento en que se creó el producto o procedimiento, por lo que un uso o un segundo uso no corresponden a una creación del hombre, lo que muestra que al no ser un invento, no puede tener altura inventiva.

Apoyo a la anterior afirmación es lo expuesto por el Tribunal Andino en la sentencia del proceso 174-IP-2004 en la que se expresa que *“Este requerimiento, desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344, presupone que la invención, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica”*. Como expresa el Tribunal Andino en la sentencia citada, una invención debe ser producto de una actividad creativa del hombre; esto nos lleva a la misma conclusión a la que se llegó en el punto sobre si un segundo uso es un invento o un descubrimiento, en donde se expresa que crear es traer algo de la nada, y en

¹³³ Decisión 486/2000 de la Comunidad Andina Art. 18.

este caso, los usos existen, como ya se ha expresado, desde el mismo momento en que el primer producto o procedimiento ha sido patentado, por lo que sólo falta descubrirlos, lo cual no constituye una actividad creativa del hombre.

Otro punto que nos lleva a pensar que no concurre la altura inventiva en un uso o segundo uso es la técnica, ya que, como dijimos antes lo que se patenta es un producto o un procedimiento, no un uso, ni un segundo uso, por lo que un análisis entre el producto o procedimiento de la nueva reivindicación, y el producto o procedimiento de la patente otorgada nos lleva a la conclusión de que no existe un salto técnico.

Finalmente es menester citar la misma sentencia del proceso 174-IP-2004 del Tribunal Andino en donde se expresa: *“con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica”*, siendo el caso de los segundos usos generalmente un encuentro que proviene del azar, o de un trabajo de prueba y error que no implica un desarrollo dentro de los conocimientos del estado de la técnica.

4.4.3 Aplicación Industrial. El artículo 19 de la decisión 486/2000 presupone que la aplicación industrial es para las invenciones, de esta manera, como ya se ha visto, la regulación andina sobre patentes dice que se entenderá por invención un producto o un procedimiento dejando por fuera los usos, y por consiguiente los segundos usos, por lo que al no ser los usos y segundos usos invenciones, son irrelevantes para la regulación vigente en el punto de la aplicación industrial, ya que la norma es clara en referirse explícitamente a las invenciones. En este sentido se expresa la resolución 10169/2000 de la Superintendencia de Sociedades de Colombia ampliamente citada.

En el mismo sentido, expresando que no cumplen los usos y por consiguiente los segundos usos con el requisito de la aplicación industrial, la resolución 358 de la Secretaria de la Comunidad Andina expresa que *“Sin perjuicio de que el artículo 1 de la Decisión 344 no prohíbe ni permite expresamente el patentamiento de los usos, toda vez que el artículo 5 de la Decisión dispone que “se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”, no se concibe cómo puede un concepto inmaterial como el uso, ser susceptible de producción en la industria, por lo que no cumple con un requisito esencial de patentabilidad.”*

4.5 LOS SEGUNDOS USOS ¿SON INVENCIONES O DESCUBRIMIENTOS?

La doctrina ha señalado ampliamente qué se debe entender por una invención, ejemplo de esto es lo considerado por Baylos quien expresa que una invención es *“la solución de un problema técnico aplicable a la industria, y que proporciona la posibilidad de obtener un cierto resultado útil”*¹³⁴. Otero la define como una regla para el obrar humano que contiene una solución a un problema técnico hasta

¹³⁴ BAYLOS CORROZA, Hermenegildo: *“Tratado de Derecho Industrial”*, segunda edición, Editorial Civitas, 1993, p. 695

entonces no resuelto o resuelto de manera insatisfactoria¹³⁵; en el diccionario de la Real Academia Española se define una invención como *“hallar o descubrir algo no conocido”*¹³⁶, mientras que al referirse al término descubrimiento lo hace diciendo que se trata de *“hallazgo, encuentro, manifestación de lo que estaba oculto o secreto o era desconocido”*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido que *“el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico – y por tanto no se deriven de manera evidente del ‘estado de la técnica’-, y además sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria”*¹³⁷, en este sentido el diccionario atrás citado se refiere a la palabra crear el en sentido que es *“producir algo de la nada”*.

Andrés Aguayo¹³⁸ considera que el descubrimiento se trata de una acción esencialmente contemplativa que constata relaciones de causalidad, mientras que un invento es esencialmente un acto productivo que busca relaciones de finalidad consistentes en lograr una solución a un problema industrial. De esta manera un descubrimiento no tiene la característica de lograr una aplicación industrial inmediata, mientras que la aplicación industrial del invento es directa, ya que para dicha aplicación fue creado.

¹³⁵ OTERO LASTRES, José Manuel: Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina: *“La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena”*. Quito, 9 de mayo de 2001, CORPIC

¹³⁶ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, Diccionario de la lengua española. Espasa. Madrid. 2001.

¹³⁷ TRIBUNAL JUDICIAL DE LA COMUNIDAD ANDINA, sentencia No. 21-IP-2000

¹³⁸ AGUAYO, Andrés, *“La no patentabilidad de la información genética (IG)”*. Aporte del Grupo de Negociación sobre Derechos de Propiedad Intelectual al Comité De Representantes Gubernamentales Sobre La Participación De La Sociedad Civil- ALCA. Enero de 2004. se puede ver en http://www.ftaa-alca.org/spcomm/soc/Contributions/Brazil/cscv123_s.asp

Por su parte, Mónica Rosell¹³⁹ reflexiona que “el conocimiento de la nueva utilización de una sustancia ya conocida, surge de manera inesperada como resultado de una reacción espontánea frente a la utilización inicial de la sustancia, por lo que una reivindicación de uso, sólo consistiría en la divulgación o develamiento de una propiedad que ya se encuentra en la materia. Es un descubrimiento y este no es patentable”.

Así pues, se ve que la dicotomía entre los términos descubrimiento e invento radica en que mientras el primero lo que hace es mostrar algo que estaba oculto o secreto, el segundo, para el cual se va a tomar la concepción del Tribunal Andino consistente en que es una creación, lo que pretende es que haya algo nuevo que haya venido de la nada para ser algo.

De esta manera, al tener clara la diferencia entre un invento y un descubrimiento, lo primero en señalar debe ser que en la normatividad de patentes que nos rige (Decisión 486/2000), no se consideran invenciones los descubrimientos, tal y como se expresa en el artículo 15 literal a¹⁴⁰, el cual da la definición negativa de invención, por lo que al ser el sistema de patentes una tutela para las invenciones, los descubrimientos quedan fuera de la órbita de protección.

Los usos no provienen de un acto creador que los traiga de la nada, sino de un hallazgo, de lo que estaba oculto o era desconocido para el hombre, por lo que se trata de un descubrimiento, por ejemplo una hoja de una planta tiene determinado tratamiento curativo para una condición médica, en este caso la simple utilización de la hoja para dicha condición no se trata de un invento sino de un

¹³⁹ ROSELL, Mónica. *“La protección de la Patente y del Dato de Prueba en la Normativa Comunitaria Andina”*. Seminario Internacional Propiedad Intelectual y Acceso de Medicamentos. Lima, 6 de Julio de 2004.

¹⁴⁰ Decisión 486/2000 De la Comunidad Andina: “No se considerarán invenciones: a) los descubrimientos....”

descubrimiento, ya que dicha propiedad en la planta ya existía, por lo que no sería patentable.

De la misma manera un segundo uso sería un descubrimiento, ya que dicho “nuevo” uso lo tiene el producto o procedimiento desde que fue inventado, faltado simplemente la casualidad de encontrarlo. Un ejemplo de esto es el de las Pirizolopirimidinonas, que en principio se inventaron con el fin de solucionar problemas cardiovasculares, al que luego se le encontró la propiedad de ser un excelente agente contra la impotencia. Dicho uso no fue inventado luego, sino que existía desde el mismo invento del compuesto para su primer uso, por lo que se trata claramente de un descubrimiento.

La Superintendencia de Industria y Comercio llega a esta misma conclusión en su resolución 10196/2000¹⁴¹, en la cual resuelve el caso del Sildenafil (Viagra), en la cual dice textualmente que *“un uso nace con la creación misma del producto o procedimiento existiendo simultáneamente junto con ellos desde su mismo origen; así, es claro que, si bien en un momento dado tales usos pueden ser desconocidos, ello no significa que no existan. En este orden de ideas, y considerando que el término descubrimiento es definido como “el hallazgo, encuentro, manifestación de lo que estaba oculto o secreto o era desconocido”, es evidente que un nuevo uso encontrado a un producto ya patentado constituye un descubrimiento, considerando que es algo que, aunque desconocido, ya existía y simplemente se halló que podía servir para algo distinto de aquello para lo cual se conocía que servía”*.

¹⁴¹ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, Resolución 10169/2000, por la cual se resuelve recurso de reposición en contra de la resolución 112/2000 de la misma entidad. Op.Cit.

5 CONSECUENCIAS DE ADMITIR EL PATENTAMIENTO SEGUNDOS USOS EN LA COMUNIDAD ANDINA

"Los derechos de patente son cada vez más amplios y complicados, y los ganadores en el sistema de la propiedad mundial serán aquellos con recursos para jugar la partida. Es muy difícil ver cómo los países más pobres del mundo puedan estar entre ellos: esta batalla es fundamental y conlleva auténticos riesgos para el futuro."

Philippa Saunders¹⁴²

5.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Con el objetivo de llegar a una conclusión sobre las consecuencias de la admisión de patentes de segundo uso en la Comunidad Andina, y específicamente en Colombia, es necesario esbozar razones tanto de índole jurídico, como económico y ético.

Las razones jurídicas parten específicamente de la filosofía del sistema de patentes, en donde existe una concesión por parte del Estado a una persona que ha invertido tiempo, trabajo y dinero en la creación de un nuevo "producto o procedimiento", con el objetivo que pueda amortizar los gastos de dicha investigación, así como por otro lado seguir desarrollando elementos para el ascenso tecnológico de la humanidad. Dicho otorgamiento de un monopolio es temporal, ya que al fin y al cabo el objetivo es que las nuevas tecnologías entren

¹⁴² SAUNDERS, Philippa. Proyecto sobre Medicinas Esenciales. Reino Unido

tarde o temprano al haber social, con el objetivo que todos los hombres puedan beneficiarse del invento.

De esta manera, los países, y luego la comunidad internacional han fijado las normas mínimas para que algo se considere como un invento susceptible de tal tutela y concesión, en donde, según el principal tratado a nivel mundial en la materia, los Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), se considera que *“...las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial...”*¹⁴³. Ahora bien, la legislación aplicable en la Comunidad Andina en materia de patentes, es la Decisión 486 de 2000 hace la misma previsión para definir en principio general qué es patentable¹⁴⁴.

Como vemos, según el análisis hecho de las normas anteriormente descritas llegamos a las cuatro siguientes conclusiones:

- Lo que se quiere en primer lugar es dar protección a invenciones, y como hemos visto, un segundo uso no es una invención sino un descubrimiento (los cuales están excluidos expresamente de patentabilidad¹⁴⁵),
- Como segundo punto, dentro del análisis sobre los usos y segundos usos, que anteriormente se expuso, estos no entran dentro de la segunda parte de la norma, es decir, no se trata de productos o procedimientos, tanto por la vía del análisis jurídico que ha realizado el Tribunal Andino de Justicia, ni por la investigación del significado de las palabras, el cual es usado como apoyo por el mismo tribunal para llegar a la decisión.

¹⁴³ ADPIC Art. 27(1)

¹⁴⁴ Decisión 486/2000 de la C.A.N. Art. 14.

¹⁴⁵ Decisión 486/2000 de la C.A.N. Art. 15. “No se considerarán invenciones: a) los descubrimientos,.....”

- En tercer lugar, dichos usos y nuevos usos, como se ha visto no cumplen con los tres requisitos de patentabilidad, los cuales son la novedad, altura inventiva y aplicación industrial.
- En cuarto lugar el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 trae una prohibición expresa para el patentamiento de nuevos usos de productos o procedimientos ya patentados.

De esta manera, los segundos usos no forman parte del sistema de patentes de la Comunidad Andina, por lo que para poder patentarse es necesario un cambio en las normas, que implican decisiones tanto legislativas como políticas, económicas y éticas.

Por otro lado, los segundos usos al no ser invenciones, así como al carecer de novedad y nivel creativo, no son merecedores de una concesión de un monopolio por parte del Estado, sacrificando la transferencia de tecnología a la sociedad, que en algunos casos puede resultar demasiado importante, por ejemplo en el caso de acceso a productos farmacéuticos, y dentro de estos los medicamentos esenciales.

Ahora bien, una vez definido que las normas vigentes ni su filosofía, tienen previsto que los nuevos usos de productos sean patentados, es necesario establecer cuáles son las razones económicas y éticas que se deben tener en cuenta para mantener o ampliar la órbita de patentabilidad.

Para realizar este análisis más allá del entorno jurídico es conveniente tomar la perspectiva de los productos farmacéuticos, ya que es donde realmente se ve una gran injerencia por parte de los segundos usos y es el mercado que se afectaría en mayor medida con un cambio hacia su patentamiento.

5.2 ECONOMÍA

La publicación de la Universidad Sergio Arboleda denominada “*Estudio Sobre Patentes Para los Segundos Usos en el Sector Farmacéutico*”¹⁴⁶ es la base que se toma para llegar a unas conclusiones sobre la implicación de expandir la órbita de patentabilidad a los segundos usos en el campo económico.

Ahora bien, dicho estudio hace una división entre las materias micro y macroeconómicas, que se tratará de representar de la siguiente manera.

5.2.1 Macroeconomía. Con respecto a este escenario económico es necesario mencionar la repercusión que tendría dicha medida sobre diferentes agentes y variables macroeconómicas, dentro de los cuales podemos ubicar a los consumidores, la industria nacional, los medicamentos falsos, el gasto público, la balanza comercial y la eficiencia.

- **Efecto sobre el precio y el bienestar de los consumidores.** El precio de los medicamentos, como cualquier otro producto en nuestra economía, está bajo el juego del mercado, por lo que una distorsión a éste, como lo es un monopolio, cambia las condiciones de fijación del precio de los productos, que en el caso de los medicamentos conlleva a que los precios sean más altos, disminuyendo así la capacidad económica de los consumidores y haciendo gravoso el acceso a dichos productos, especialmente a la población más pobre.

La diferencia entonces se ve entre los precios de los productos de marca que tienen patentes, y las de los productos genéricos que son aquellos medicamentos cuyas patentes han expirado (definición de genérico tomada para este caso)¹⁴⁷.

¹⁴⁶ JORDAN, Catherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. Op. Cit.

¹⁴⁷ HOJA INFORMATIVA: LOS ADPIC Y LAS PATENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, OMC, 2003. Se puede ver en: http://www.wto.int/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf.

Dicha diferencia entre los precios de los productos patentados, que tienen la característica de encontrarse bajo un monopolio, y la situación de entrada, al expirarse la patente, de otros competidores en el mercado, fue estudiada por la Universidad Nacional del Colombia¹⁴⁸, de la siguiente manera: en Colombia no existen datos para realizar un estudio histórico de las tendencias de los precios en esta materia, sin embargo se han hecho estudios en el momento inicial de competencia, en donde la diferencia de precios es del 48%. Fedesarrollo realizó un estudio basado en cifras históricas en donde determinó un diferencial de precios del 67.3%, en donde hay una disminución del 20% al momento de la pérdida del monopolio, y otro 48% al darse la entrada de competidores al mercado. En otro estudio, este de carácter internacional, Creese y Quick determinan que cuando expira la patente del medicamento el precio cae hasta el 60% del innovador y sigue disminuyendo por motivo de ingreso de competidores hasta situarse en el 29%, es decir, un diferencial del 71%.

En los Estados Unidos, un estudio de la Oficina de Presupuesto del Congreso¹⁴⁹ trató de medir cuál era la diferencia analizando una muestra de información de los años 1993 y 1994, en donde se encontró que para los medicamentos que se encuentran en el mercado en versión genérica y de marca, el precio promedio del genérico era aproximadamente la mitad del precio del producto de marca.

En este documento se expresa que se debe entender por producto genérico, en donde se relacionan tres diferentes definiciones: a) Productos que no tienen marca de fábrica o de comercio. b) Copias legítimas de productos, que no son resultado de importaciones paralelas. c) Productos cuyas patentes han expirado.

¹⁴⁸ CENTRO DE INVESTIGACIONES PARA EL DESARROLLO, UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA. Impactos Del Tratado De Libre Comercio Colombia-Estados Unidos En El Sector Salud Del Distrito Capital. Bogotá, mayo de 2005. Se puede ver en: <http://www.bogota.gov.co/galeria/saludytlcenbogota.pdf>

¹⁴⁹ CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry, Julio 1998) Se puede ver en: <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index'655&sequence0>

Se puede tomar la cifra de Fedesarrollo, la cual es un 67.3% de diferencial, es decir, si el precio de un medicamento bajo el monopolio que le confiere la patente es de 100, el precio de un producto genérico es de 32.7.

Ampliar la órbita de patentamiento hasta los segundos usos, llevaría a que más productos fueran patentados, esto quiere decir más productos a un mayor precio que tendrían que pagar los consumidores.

El estudio de Intermon-Oxfam¹⁵⁰ considera que *“La repercusión de los conflictos relacionados con las medicinas anti-VIH ha resaltado la ventaja en los precios de que disfrutaban los productores de genéricos. Por ejemplo, el fluconazol, utilizado para el tratamiento de infecciones oportunistas como la meningitis, es comercializado por empresas de genéricos a 0,29 dólares en Tailandia y a 0,64 en India. En comparación, el precio de mercado de la medicina de marca en Kenia es de 10,50 dólares, en Guatemala de 27 dólares y (hasta hace poco) de 8,25 dólares en Sudáfrica. En Tailandia, Pfizer disfrutó de derechos exclusivos de comercialización del medicamento hasta que le fueron retirados en 1999. Entonces, al entrar en el mercado los competidores locales de genéricos, el precio cayó en un periodo de nueve meses a poco más del tres por ciento de su nivel anterior”*.

Volviendo sobre el estudio de la Universidad Sergio Arboleda, es preciso anotar que en los países en desarrollo un 66% de los medicamentos son pagados mediante los ingresos del gobierno y los programas de seguridad social en salud, mientras que en los países subdesarrollados el rango de gasto de los medicamentos por parte de los consumidores es del 50 al 90% de su precio.

¹⁵⁰ DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS DE INTERMÓN OXFAM. Reducir el Coste, Patentar la Injusticia. Las Reglas del Comercio Internacional: una Amenaza para la Salud de los Pobres. Pg. 28 se puede ver en: www.intermonoxfam.org/

Otro factor importante mencionado es que la demanda de los medicamentos es inelástica, por lo que las cantidades demandadas por cada individuo no cambian con los precios de éstos. Por lo que permitir un incremento en los precios de medicamentos por un 67.3%, llevaría a un alarmante incremento en el precio de un bien que van a necesitar las personas.

- **La industria nacional.** La industria farmacéutica nacional no tiene su fuerte en la investigación y desarrollo de nuevos componentes activos, para su comercialización posterior, sino más bien en la producción de productos genéricos, esto es, de aquellos sobre los cuales ha expirado la patente.

Por este motivo la posición de la industria farmacéutica nacional consiste en que permitir el patentamiento de segundos usos llevaría a prolongar y a generar un mayor poder monopólico en cabeza de aquellas multinacionales que son capaces de invertir en investigación y desarrollo, cerrando los mercados de producción para las empresas nacionales

- **Medicamentos falsos.** Como es expresado en el documento de la Universidad Sergio Arboleda, la industria nacional de medicamentos genéricos ha ayudado a que no haya tanta falsificación, debido a que ofrecen medicamentos de buena calidad a un precio mucho menor.

Qué pasaría entonces en el evento en que haya más patentes, más monopolio y como vimos un mayor precio de los medicamentos? Será que las patentes en países como Colombia son instrumentos idóneos para evitar la falsificación?

Las respuestas a estas preguntas sugieren que cuando los productos son más costosos para los consumidores, mayor beneficio podrían obtener los falsificadores, por lo que tendrían un menor reparo asumir el riesgo de su inescrupulosa industria.

Por otro lado, los mecanismos para evitar la falsificación de productos tutelados, como lo pueden ser los bienes objeto de derechos de autor o propiedad industrial, carecen en nuestro país de un aparato adecuado y exitoso en su labor, por lo que es difícil pensar que por medio de la obtención de las patentes la protección será más idónea.

No sobra expresar que el problema de los medicamentos falsificados no es sólo para los productores, a los cuales se les está usurpando su derecho, sino para la sociedad en general y para la salud pública debido a que la calidad de esos productos no es la mejor.

- **Gasto público.** Según el estudio reseñado¹⁵¹, entre mayor es el precio de los productos farmacéuticos el Estado tendrá que gastar mayores cantidades de dinero para adquirirlos. Esto se debe a que los gobiernos en aras de generar unas mejores condiciones de salud adquieren medicamentos. De la misma manera los gastos en medicamentos de las empresas promotoras de salud serían mayores, al incrementarse el número de medicamentos sobre los cuales recaen patentes.

Para esto resulta importante citar el estudio de Pharmarketing S.A., acerca de la composición del mercado de medicamentos en Colombia después de la Ley 100 de 1993, en donde se llegó a la conclusión que las marcas entre el año 1995 y 2000 redujeron su participación del 71% al 41%, mientras que los genéricos subieron del 17% al 37%. Por lo que *“si en un futuro los medicamentos utilizados por el Sistema de Salud Colombiano estuvieran protegidos por patentes para*

¹⁵¹ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. Op. Cit.

*segundos usos, seguramente la crisis en calidad y cobertura aumentaría ante la necesidad de pagar precios altos por los productos protegidos por patentes*¹⁵².

- **Balanza Comercial.** Colombia tiene una balanza comercial deficitaria en materia de medicamentos, esto es, que importa más de lo que exporta.

En este punto lo relevante es lograr de alguna manera la mayor cantidad de mercados para la industria nacional, mejor dicho, mayores exportaciones, por esto un mayor espectro en el tema de la patentabilidad, como ya hemos visto limitaría la posible producción de las industrias nacionales, reservando a las multinacionales con bastante capacidad de investigación y desarrollo la posibilidad de adquirir monopolios, llevando esta situación a que se tengan que importar más medicamentos de marca, mientras que las exportaciones no se podrían dar en esos productos por estar protegidos.¹⁵³

- **Eficiencia.** Las industrias farmacéuticas colombianas según el estudio de la Universidad Sergio Arboleda¹⁵⁴, por medio de la producción de genéricos han podido subsistir a la competencia de las multinacionales, específicamente porque no tienen la necesidad de invertir en investigación y desarrollo. Esto nos lleva a que la industria nacional, en caso de ampliación de la cobertura de la patentabilidad, no tendría posibilidades para competir, por lo que tendría que diversificar su tarea mirando hacia otros negocios como la comercialización y distribución, en donde el gran perdedor sería el consumidor debido a la posición dominante multinacional en la producción de medicamentos, y la existencia de

¹⁵² JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. *Op. Cit.*. Pág. 52

¹⁵³ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. *Op. Cit.*. Pág. 53

¹⁵⁴ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. *Op. Cit.* Pág. 54

carteles nacionales de distribución de medicamentos, lo que llevaría a un mercado imperfecto en donde se podrían manipular los precios y las cantidades producidas.

- **Reconocimiento a los “inventores” por mejorar la salud en el mundo.**

Como se ha dicho, una de las funciones del sistema de patentes es dar a los inventores un reconocimiento por los adelantos tecnológicos, por aquél salto en las condiciones de la técnica, que brindan a un problema una solución, que en este caso se trata la invención de una medicina para el tratamiento de una condición médica, o más específicamente en lo que se estudia, encontrar o descubrir un nuevo uso para un producto que ya se encontraba patentado. Según el estudio de la Universidad Sergio Arboleda¹⁵⁵ dicho reconocimiento, el cual es propuesto como la justificación para que los sistemas de patentes de los países en desarrollo y más concretamente de la Comunidad Andina de Naciones, es una falacia, es decir no es realmente cierto, debido a las siguientes razones:

Mientras que los costos de investigación y desarrollo para generar una medicina son bastante altos, la capacidad de compra de los países en desarrollo es muy baja, por ejemplo Colombia representa menos del 0.5% del mercado mundial de medicamentos. Por lo que el retorno por investigación y desarrollo realmente no es significativo, si se compara con el sacrificio social que se hace al permitir que se incrementen los precios de los medicamentos, por otorgar patentes de segundo uso.¹⁵⁶

Como se puede ver en la siguiente tabla, las estructuras de costos de las multinacionales farmacéuticas no tienen como prioridad la investigación y

¹⁵⁵ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. *Op Cit.* Pág. 54

¹⁵⁶ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. *Op. Cit.* Pág. 56

desarrollo, es más, gastan más dinero en mercadeo, publicidad y administración. Por esto no se puede creer que el objetivo principal de los ingresos y de los egresos de dichas compañías sea el de investigación y desarrollo.

Compañía	Ingresos En Millones de dólares	Porcentaje del ingreso para:		
		Utilidades	Mercadeo/ Publicidad/ administración	I&D
Merck and Co., Inc	\$40,363 _	17%	15%	6%
Pfizer Inc.	29,574	13%	39%	15%
Bristol-Myers Squibb Company	18,216	26%	30%	11%
Pharmacia Corporation	18,144	4%	37%	15%
Abbott Laboratories	13,746	20%	21%	10%
American Home Products Corporation	13,263	-18%	38%	13%
Eli Lilly and Co.	10,862	28%	30%	19%
Schering-Plough Corporation	9,815	25%	36%	14%
Allergan, Inc.	1,563	14%	42%	13%

Tomado de "Off the Charts: Pay, Profits and Spending by Drug Companies"¹⁵⁷

Según PhRMA, la inversión en investigación y desarrollo con el objetivo de lograr una patente inicial es cercana a los 802 millones de dólares¹⁵⁸. Ahora bien, dicha cifra no es la misma si se trata de un segundo uso, ya que se trata más de un proceso de descubrimiento a un proceso de investigación. Además, pudo haberse recuperado dicho costo durante la vigencia de la patente sobre el uso original.

La Investigación y Desarrollo se financia en algunos países desarrollados por medio de colaboración de entidades ajenas a las multinacionales. En este caso la fijación monopolística de los precios genera grandes problemas, específicamente cuando la financiación proviene de fondos públicos, debido a que los contribuyentes estarían pagando sus impuestos y el Estado los invierte en investigación para la salud, y luego dentro de la fijación del precio por parte de la multinacional se incluyen los costos de investigación y desarrollo, por lo que se estaría pagando dos veces por lo mismo. (ver cuadro más adelante)

Claro ejemplo de esta última situación es lo que expresa el NIHCM¹⁵⁹ para el medicamento Taxol, el cual es el tratamiento de Bristol-Myers Squibb (BMS) para el cáncer de seno y ovario, que se ha convertido en una controvertida ilustración de cómo el sector privado obtiene utilidades de tecnología desarrollada federalmente en los Estados Unidos. El NIH inventó y desarrollo Taxol en los setentas y ochentas, En 1991, NIH firmó un CRADA¹⁶⁰ con BMS con el objetivo de

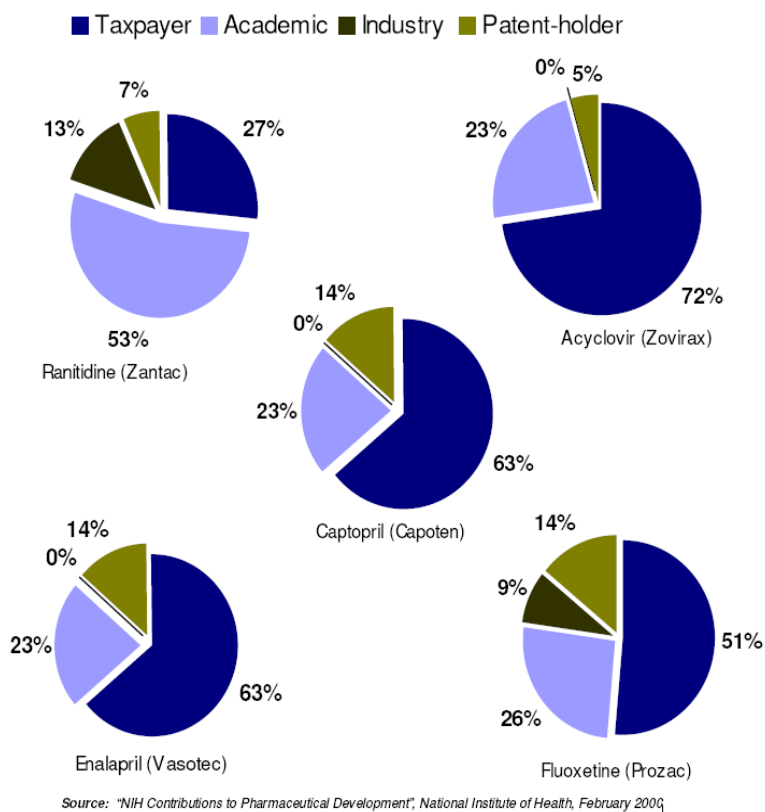
¹⁵⁷ Se puede ver en <http://www.actupny.org/reports/drugcosts.html>

¹⁵⁸ PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMÉRICA, 2002, Industry Profile. Washington D.C.2002. Esta es la cifra más alta existente para la materia. (Tomado de JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia Op Cit. Pág. 58)

¹⁵⁹ NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT, Prescription Drugs and Intellectual Property Protection. Agosto 2000. Se puede ver en : www.nihcm.org

¹⁶⁰ Cooperative Research and Development Agreements CRADAs, Acuerdos entre el National Institute of Health de los Estados Unidos y las compañías farmacéuticas privadas para que las invenciones desarrolladas en laboratorios federales fueran asignadas al sector privado para su desarrollo comercial.

llevar esa importante droga contra el cáncer al mercado, por lo que otorgó a BMS derechos exclusivos para todo el material de desarrollo de NIH sobre el Taxol. En marzo de 1997, BMS obtuvo una aprobación de medicamento huérfano para el taxol como tratamiento para el sarcoma de “Kaposi”, una enfermedad del ámbito del SIDA. Como resultado, este recibió siete años de exclusividad de mercado para el Taxol, y ha podido usar esta protección para mantener copias genéricas fuera del mercado norteamericano. Hoy la forma típica de tratamiento de cáncer de seno cuesta US\$20000; para cáncer de ovario, el costo des de US\$10000. En 1999, BMS tuvo ventas de US\$1.5 billones directamente del Taxol.



Tomado de: A Bitter pill to Swallow¹⁶¹

¹⁶¹ A BITTER PILL TO SWALLOW, MYTHS AND REALITIES OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY, European Generic Medicines Association. Se puede ver en http://www.egagenerics.com/doc/ega_myths-reality.pdf#search='nih%20contributions%20to%20pharmaceutical%20development'

Como se ve en la gráfica anterior los recursos involucrados en la investigación y desarrollo no provienen de las multinacionales farmacéuticas sino de otro tipo de organizaciones, aunque ellas son las que finalmente se lucran con la comercialización de los productos patentados sin involucrar dentro de sus políticas de precios los montos donados para generar dicho producto.

Si no se protegen los segundos usos, estos no saldrían al mercado. Si bien podría ser cierto que no habría mucho dinero en investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos usos, encontrarlos de todas maneras se constituiría en oportunidades de mercado, y sin duda se generarían ingresos para las compañías ávidas de posicionamiento comercial, ya que no es necesario una patente para insertar un producto en el mercado, sólo para obtener una posición privilegiada en su uso

- **Transferencia de tecnología.** En este punto se puede ver la brecha 10/90, que consiste en que el 90% de los recursos invertidos en investigación y desarrollo en el campo farmacéutico son destinados para la búsqueda de soluciones para los países en desarrollo, mientras que el 10% los es para los países en vías de desarrollo¹⁶².

Otro punto acerca de este tema, como lo señalan Combe, Pfister y Zúñiga¹⁶³, es que algunas enfermedades que fueron erradicadas de países industrializados hace décadas continúan siendo plagas en países en desarrollo. Ejemplo de esto son, según la OMS, el 100% de los casos de malaria y tétano, así como el 99.9% de los casos de polio, sífilis y lepra, en el mundo, los cuales son encontrados en países con bajos ingresos. Según ellos, esto se debe a que los incentivos para

¹⁶² MATLIN, Stephen. Global Forum for Health research, Helping Correct the 10/90 gap. NJ. USA. 2004 se puede ver en <http://www.fic.nih.gov/dcpp/ppts/matlin.pdf>

¹⁶³ COMBE, Emmanuel, PFISTER, Etienne, ZUNIGA, Pluvia. Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Resarch. Se puede ver en http://www.iaen.org/files.cgi/11081_part_1_n6_Combe.pdf

investigación y desarrollo en los países en vías en desarrollo no es lo suficientemente atractiva, es más, las patentes concedidas en el mundo para innovaciones farmacéuticas para el tratamiento de las enfermedades que ellos denominan como “tropicales” representan menos del 1% del gasto en investigación y desarrollo en los últimos 20 años.

Otro estudio hecho por Trouiller¹⁶⁴, muestra como de las 1393 nuevas entidades químicas que entraron a los mercados de Europa y Estados Unidos, solo 13 estaban dirigidas a solucionar enfermedades “tropicales” y tuberculosis, siendo todas ellas desarrolladas con la intervención del sector público.

Medicuumundi¹⁶⁵ muestra cómo únicamente el 0.2% de toda la investigación anual mundial relacionada con la sanidad se destina a la neumonía, la diarrea y la tuberculosis, enfermedades relacionadas con la pobreza, que son responsables del 18% de la carga anual de enfermedades.

De esta manera se ve cómo con la investigación y desarrollo no se buscan soluciones para los problemas de salud en los países en vía de desarrollo, por lo que ampliar el espectro de patentabilidad, a segundos usos no generaría una cifra relevante de productos importantes para solucionar problemas de países pobres, porque el objetivo de estas es encontrar soluciones para mercados con potencial devolución de los ingresos, para lo cual es conveniente recordar que Colombia significa menos del 0.5% de las ventas de la industria farmacéutica a nivel mundial.

¹⁶⁴ Trouiller P., Olliaro P., Torreele E, et al.: Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. The Lancet, 2002, Volumen 359, Issue 9324. 22 Junio, 2188-2194.

¹⁶⁵ MEDICUS MUNDI. Medicamentos y Desarrollo., La Realidad de los Medicamentos un Viaje Alrededor del Mundo. 2003

5.2.2 Microeconomía. Teniendo en cuenta que al elegir una alternativa se debe renunciar a otra (costo de oportunidad), la microeconomía basa su estudio en buscar un equilibrio entre la eficiencia y la equidad, para encontrar el punto en el que los individuos obtengan el mayor beneficio posible. Para esto se van a estudiar diferentes aspectos del problema planteado y la microeconomía. La base de este análisis es el mismo estudio atrás citado de la Universidad Sergio Arboleda.¹⁶⁶

El conflicto se da entre el otorgamiento de patentes y el acceso a la salud, debido a que por medio de las patentes se le otorga poder de mercado y su correspondiente beneficio a los titulares de derechos de propiedad industrial, en detrimento de posibles competidores, que en este caso son los productores de medicamentos genéricos, y el acceso a la salud, en donde se encuentran los consumidores de dichos productos.

- **Económicamente qué tipo de bienes son los medicamentos.** La teoría económica ha clasificado los bienes y servicios según la elasticidad precio de la demanda, la cual es *“una medida, sin unidades, de la sensibilidad de la cantidad demandada de un bien respecto al cambio en su precio cuando todas las demás variables que influyen en los planes del comprador permanecen iguales”*¹⁶⁷.

Según Parkin¹⁶⁸, existen 5 tipos de bienes según la elasticidad del precio de la demanda, que son los de demanda perfectamente inelástica, que es cuando la cantidad demanda permanece totalmente constante ante cambios en el precio; la demanda inelástica, que es cuando el cambio porcentual en la cantidad demandada es menor que el cambio porcentual en el precio, como por ejemplo

¹⁶⁶ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. Op. Cit.. Pág. 61-70

¹⁶⁷ PARKIN, Michael, Economía, Sexta Edición. Editorial Pearson, Addison-Wesley México 2004.

¹⁶⁸ PARKIN. Ibidem.

ocurre con la vivienda o los alimentos; otro tipo de bien es la demanda con elasticidad unitaria, que es en donde el cambio porcentual del precio y de la cantidad demandada es el mismo; la demanda elástica, que es en la que un cambio porcentual en el precio es menor que el cambio porcentual en la cantidad demandada, como es el caso de los automóviles; y el último tipo son los bienes perfectamente elásticos que son en los que la cantidad demanda es mucho más grande con respecto a un cambio en el precio.

Los medicamentos según el tipo de mercado que tengan se pueden clasificar de manera diferente, ya que aquel que se encuentra en condiciones de competencia tendrá sustitutos, por lo que si a nivel de ejemplo Bayer sube el precio de su medicamento para la condición médica X, y Pfizer lo mantiene igual, la gente optará por comprar el de la segunda empresa, siendo en este caso un bien con elasticidad unitaria.

Otra es la situación en mercados de medicamentos sujetos a patentes en donde existen barreras al mercado, que generan que no haya condiciones de competencia, por lo que el carácter de indispensables que tienen los medicamentos hace que tengan una demanda inelástica ya sea absoluta o relativa, según la cantidad de sustitutos imperfectos que tengan, el nivel de compra de los consumidores de ese bien, o la necesidad de adquirirlos. Ejemplo de esto es cuando para el tratamiento del cáncer un medicamento es indispensable, pero en caso de subir de precio es posible adquirir como sustituto uno parecido, que aunque no cumple la función perfecta, puede ayudar al mejoramiento de la condición médica establecida.

En su gran mayoría los farmacéuticos tienen inelasticidad relativa, debido a que aunque son esenciales, si encarecen demasiado el producto generando que el consumidor opte por no comprarlo, siendo este el caso de el acetaminofén para el

dolor de cabeza, en donde sí se sobrepasa el nivel de precios al cual el consumidor está dispuesto a adquirir el bien, este decidirá no obtenerlo.

Por otro lado están los medicamentos totalmente esenciales, por ejemplo, en el caso de la Gripe Aviar, donde resulta indispensable en algunos lugares del mundo tomar la vacuna por la amenaza pandémica, denominada oseltamivir prostate o Tamiflú. Dicho medicamento tendrá entonces una demanda inelástica perfecta ya que los cambios en el precio, no afectarán la cantidad demanda que tendrá el producto.

Esto muestra que la cantidad demandada de los medicamentos no está tan ligada a los precios, ya que estos responden en mayor medida a las necesidades de salud de sus consumidores y que a pesar que se suba el precio las ventas de estos van a cambiar minimamente.

- **Mercado farmacéutico y competencia.** Un mercado perfectamente competitivo, según Pindyck y Rubinfeld¹⁶⁹ es en donde hay suficientes vendedores y compradores de un bien por lo que ninguno de los compradores o vendedores puede afectar su precio, ya que éste es determinado por las fuerzas de mercado de oferta y demanda. Por ello, los productores y prestadores de servicios toman el precio para decidir cuanto producir y vender, mientras que los consumidores lo toman de la manera en que se encuentra para decidir cuanto adquirir.

Dicho mercado perfectamente competitivo se caracteriza por las siguientes condiciones:

¹⁶⁹ PINDYCK, Robert y RUBINFELD, Daniel. Microeconomics, second edition. Maxwell MacMillan International Editions Ontario 1992 Pág. 327

- a. Existen numerosos compradores o vendedores, lo que implica que ninguno de los participantes tiene el suficiente poder para incidir sobre los precios que se presentan.
- b. Las empresas producen un producto homogéneo, lo que significa que los consumidores no están en posibilidad de diferenciar entre los productos de las diferentes empresas.
- c. Existe perfecta información, consistente en que tanto los oferentes como los demandantes poseen la información acerca de los precios y la accesibilidad de los recursos y precios.
- d. Las empresas y los recursos pueden desplazarse libremente, lo que significa que no existan barreras de entrada o salida al mercado; y por el otro lado que los recursos pueden moverse sin restricciones de un mercado a otro.

Ahora bien en el caso de que los supuestos anteriormente establecidos no se cumplan, nos encontramos ante un mercado no competitivo, en donde alguno de los agentes del mercado tendrá el poder para afectar los precios, cantidades ofrecidas o cantidades demandadas. Dicho poder es el denominado poder de mercado.

Uno de los tipos de mercados con falta de competencia es el monopolio, que es aquel en donde hay un solo productor, el cual es el responsable de la curva de la demanda. Sus características son que debido a que se presentan barreras de entrada al mercado, otras empresas no pueden entrar a éste, además que puede influir en los precios, violando todos los determinantes de la competencia perfecta. Como dice Pindyck el monopolista es el mercado y tiene un completo control sobre la cantidad ofrecida para la venta, por lo que si decide subir el precio de un

producto, no tiene que preocuparse sobre otros competidores que, cobrando un menor precio, capturen un mayor pedazo del mercado.¹⁷⁰

Las barreras pueden ser de diversos tipos:

- e. Monopolio Natural: Tiene su origen en que una única empresa puede ofrecer un bien o servicio a todo un mercado con menores costos que dos o más empresas; es decir, que se trata de casos en los que los costos de producción disminuyen conforme aumenta el volumen de producción. Ejemplo de esto son algunos servicios públicos como el acueducto y alcantarillado.
- f. Control de recursos esenciales: Se da en los eventos en que una empresa controla un recurso clave para una actividad, el cual no tiene sustitutos.
- g. Restricciones legales: Como su nombre lo indica, este tipo de Barreras tienen su germen en la concesión que otorga el gobierno o las leyes a una empresa de un derecho exclusivo a vender un producto o prestar un servicio. Por ejemplo, la legislación sobre patentes y sobre derechos de autor, licencias y concesiones.

Como se ha visto entonces las patentes constituyen barreras para la entrada de nuevos competidores al mercado, que originan mercados de competencia imperfecta, en dichos mercados los productores tienen la capacidad de afectar los precios y las cantidades demandadas.

Las leyes de propiedad intelectual, entre ellas las de patentes, tienen como objetivos según Machlup¹⁷¹: a) dar a los hombres derecho de propiedad sobre sus propias ideas, en donde si otro usa dicho bien será dicho acto condenado como un robo. La propiedad es en esencia exclusiva, entonces el uso de aplicación de

¹⁷⁰ PINDYCK y RUBINFELD. Op Cit.

¹⁷¹ MACHLUP, Fritz y PENROSE, Edith. The Patent Controversy in the Nineteenth Century , The Journal of Economic History Volumén X, Mayo 1950.

exclusividades en el uso de los inventos patentados es la única manera apropiada de reconocer este derecho; b) La justicia requiere que un hombre reciba y que la sociedad se lo asegure, una recompensa por sus servicios en la proporción en que dichos servicios sean aplicables para la sociedad. La manera apropiada es asegurar a los inventores la justa recompensa con sus servicios, otorgando derechos de patente exclusivos sobre sus invenciones; c) Buscar el progreso industrial el cual es deseado por la sociedad; y d) que bajo la ausencia de protección contra la inmediata imitación de nuevas ideas tecnológicas un inventor mantendrá dicha idea como secreta.

Por esto los cuerpos normativos se han esmerado en la búsqueda de las alternativas que mejor lleguen a proteger dichos intereses, siendo dicha respuesta el otorgamiento de una propiedad que conlleva a exclusividades, en donde el único que puede hacer uso del producto patentado es el titular de ésta, o la persona a la cual se le ha conferido una legítima autorización¹⁷². De esta manera, por medio de dicho título otorgado por el Estado, una persona controla la producción y precio de un bien, es decir tiene poder de mercado, generándose un mercado imperfecto.

Dicho mercado puede ser un monopolio puro o simplemente un monopolio imperfecto según la cantidad y calidad de bienes sustituibles que se tengan del

¹⁷² Según el Art.52 de la Decisión 486 de 2000 de la C.A:N. “la patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

a) Cuando en la patente se reivindica un producto:

- i. Fabricar el producto
- ii. Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y

b) Cuando en la patente se reivindica un procedimiento:

- i. Emplear el procedimiento; o
- ii. Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto de un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.

bien. En el estudio de Fedesarrollo¹⁷³ se llegó a la conclusión de que en los medicamentos existe al menos un grado de sustitución, y como se afirma en el estudio de la Universidad Sergio Arboleda¹⁷⁴, ante la existencia de barreras de entrada de bienes al mercado, no se puede hablar de la existencia de un monopolio puro, sino de un mercado con competencia monopolística.

En estudio del Ministerio de Salud del Perú¹⁷⁵, se expresa que el mercado de medicamentos para los productos de marca suele caracterizarse como uno de competencia monopolística, en el que las empresas han logrado diferenciar sus productos con respecto al que ofrecen sus competidores más cercanos (sustitutos imperfectos), logro que se construye sobre la base de una intensa actividad de marketing y promoción de las bondades de sus productos, además de las barreras de entrada a otros competidores basadas en la protección a los derechos de propiedad intelectual.

Permitir la protección de segundos usos consistiría en ampliar la órbita de patentabilidad, donde se estaría posibilitando que más ideas puedan ser objeto de exclusividad, generando que más bienes se encuentren ante mercados no competitivos, donde los tenedores de patente con poder de mercado podrían afectar los precios de mercados tan sensibles para la salud como el de los medicamentos, más aún en mercados con bajo poder adquisitivo como el colombiano.

¹⁷³ Zuleta, L. A. Incidencia del Régimen de patentes de la Industria Farmacéutica sobre la Economía Colombiana. FEDESARROLLO, julio de 1999. Cita utilizada por Jordan, Catherine. Op Cit.

¹⁷⁴ JORDAN, Katherine, HERRERA, Sandra, PARRA, Carlos, CASTILLO, Luis y RIVERA, Patricia. UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA. Op.Cit.. Pág. 61-70

¹⁷⁵ VALLADARES ALCALDE, Gerardo, CRUZADO UBILLÚS, Raúl, SECLÉN PALACÍN, Juan, PHICHICHUA Zósimo. Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con los Estados Unidos de América. Ministerio de Salud del Perú. Lima 2005

Ahora bien al haber una condición de competencia monopolística en el mercado se debe considerar que puede haber abuso de la posición dominante, es decir, se puede configurar una restricción de la competencia más allá del objetivo por el cual se ha otorgado la patente, que se da según Machup *“cuando los objetivos sociales a los cuales se supone que debe servir no se ven favorecidos, sino por el contrario puestos en peligro por el comportamiento y la estrategia de quien obtiene la patente”*¹⁷⁶.

Las normas generales de abuso de posición de Dominio, Decreto 2153 de 1992 y la legislación de la Comunidad Andina sobre propiedad industrial, Decisión 486 de 2000, establece en el artículo 66 una solución en caso de la existencia de abuso de una posición dominante en el mercado proveniente del titular de la patente, consistente en el otorgamiento, ya sea por solicitud de parte o de oficio, de una licencia obligatoria para preservar la libre competencia.

- **Eficiencia y Bienestar.** La teoría económica ha establecido formas para medir el impacto que tienen sobre la eficiencia, la equidad y el beneficio, diferente tipo de situaciones que los afectan. De esta manera, en este punto la idea es establecer cómo se afectan estos tres factores al ampliar el espectro de patentabilidad, permitiendo que el Estado otorgue protección sobre los segundos usos, esto es, que haya más productos bajo supuesto de monopolio y/o competencia monopólica como fue visto atrás.

Según Parkin¹⁷⁷ bajo la competencia perfecta los productores están siendo eficientes en cada punto de la curva de oferta y los consumidores están siendo eficientes en cada punto de la curva de demanda, por consiguiente, el punto en el que se encuentran la curva de oferta y la curva de demanda, es un punto eficiente

¹⁷⁶ Cita utilizada por JORDAN. Op. Cit.

¹⁷⁷ PARKIN. Op. Cit.

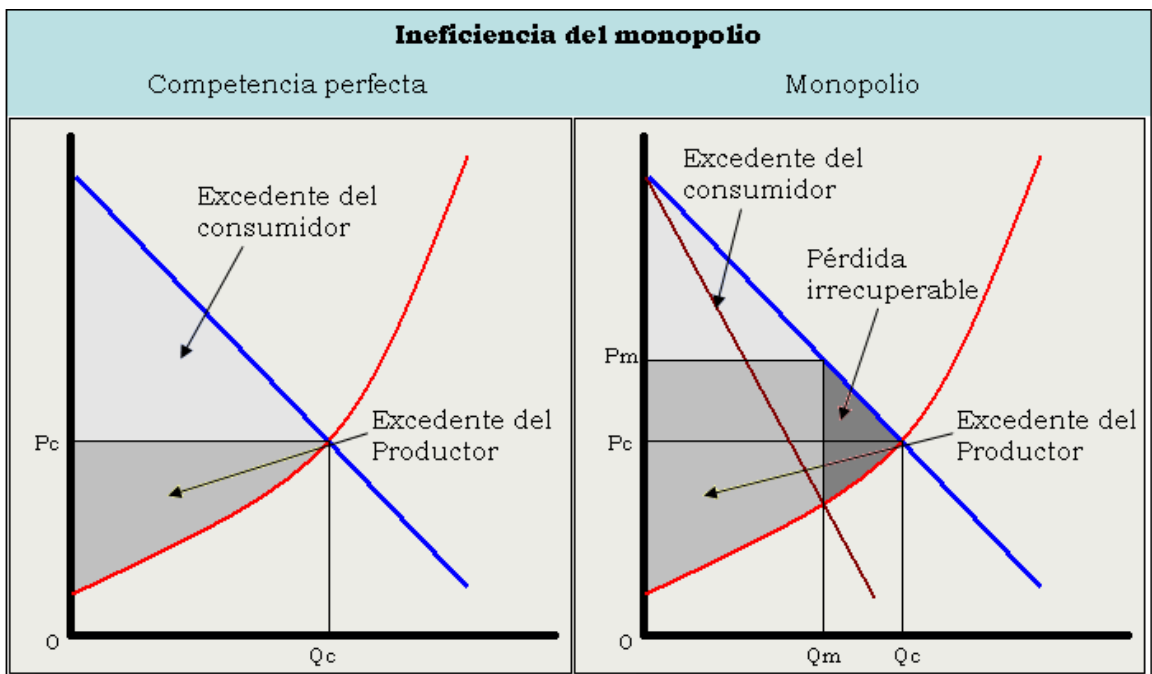
del mercado y este será el nivel de precios y de cantidad ofrecida y demandada del mercado.

En el caso de la competencia imperfecta, el precio del producto en el mercado y la cantidad ofrecida de éste son fijados por el productor discrecionalmente. Este precio es generalmente fijado en el punto en el que el ingreso marginal, es decir, el ingreso por cada unidad adicional vendida sea igual al costo marginal, o el costo de cada unidad adicional producida, logrando de esta manera, al ser el precio mucho mayor, que el productor obtenga la mayor utilidad posible, en detrimento de la eficiencia en la utilización de los recursos, teniendo en cuenta que un punto eficiente es aquel en el cual no se puede producir más con los recursos disponibles.

Como se puede ver en la gráfica correspondiente a la competencia perfecta, el punto de interacción entre la oferta y la demanda, el cual fija el equilibrio del mercado, determina la cantidad y precio de equilibrio, obteniendo aquí la mayor utilidad posible, y como se ha visto la asignación eficiente de los recursos disponibles.

La diferencia entre la curva de demanda y el precio del mercado es conocido como el excedente del consumidor ya que el consumidor está dispuesto a pagar más por el bien de lo que el mercado le está exigiendo pagar por éste, siendo esto una ganancia o un aumento en la utilidad del consumidor. De este modo el área comprendida entre la curva de la demanda y la línea del nivel de precios es lo que se conoce como el excedente del consumidor, mientras la misma que se forma entre la curva de la oferta y el nivel de precios es el excedente del productor, ya que el productor está dispuesto a que le paguen por el bien menos de los que le están pagando. Sumadas ambas áreas se da lo que se denomina como el excedente de la sociedad o la eficiencia del mercado.

Ahora bien, en el caso de la gráfica correspondiente al monopolio¹⁷⁸, el precio es fijado en el punto en que el ingreso marginal y el costo marginal son iguales, lo que significa que el productor obtiene una mayor ganancia por cada producto que venda, generando una mayor eficiencia para el productor aumentando su excedente, pero disminuyendo el del consumidor. En la gráfica se ve la variación en los excedentes, pero de la misma manera queda un área fuera de dichos excedentes, la cual es conocida como la pérdida irrecuperable del mercado, o mejor dicho la pérdida de eficiencia de la sociedad y un correspondiente deceso en el bienestar de los consumidores.



5.3 DISCUSIÓN ÉTICA

Como se ha visto en las páginas anteriores el sistema de patentes obedece a unos objetivos y una filosofía, que consiste en otorgar a los inventores un derecho de propiedad especial sobre sus invenciones, que implica una exclusividad en su

¹⁷⁸ Según Parkin el efecto sobre la eficiencia en el monopolio y en la competencia monopolística es el mismo. PARKIN. Op.Cit.

uso y una prohibición hacia las demás personas para explotar la idea patentada. De esta manera, al otorgar la propiedad de la invención y su correlativo monopolio las patentes buscan incentivar la labor innovadora, así como la inversión de recursos para ésta labor.

Los productos farmacéuticos no son ajenos a este esquema, en donde obtienen patentes por sus nuevos compuestos activos, con su exclusividad de mercado, lo que genera que las grandes compañías farmacéuticas del mundo, que son las que tienen disponibilidad de cuantiosos recursos para apoyar la labor investigativa, utilicen el poder que les ha sido otorgado por la patente para decidir las cantidades producidas como los precios de los productos sobre los cuales tienen derecho exclusivo, pudiendo alterar el mercado para que este responda a la situación en que ellos obtienen el mayor beneficio por las cantidades producidas.

De esta manera la labor investigativa se convierte en una fase de la actividad mercantil de las grandes multinacionales del ramo, las cuales se encuentran en una lucha hombro a hombro, en busca de medicamentos con los que puedan soportar sus grandes aparatos productivos, así como obtener unas utilidades, el cual es el principal objetivo tanto de sus administradores como de sus inversionistas.

Ahora bien, más allá de las actividades empresariales, que buscan indudablemente el beneficio económico, se encuentran los consumidores, los cuales adquieren dichos medicamentos con el objetivo de curarse de una afección patológica o prevenirla, en donde el beneficio se establece en razón a la posibilidad real del acceso a la salud, para lo cual las medicinas juegan un papel preponderante, ya que muchas veces su precio no afecta la demanda del bien debido a lo imprescindible que este resulta para la salud de determinada persona.

En este orden de ideas existe una contraposición del interés económico empresarial, en especial de las grandes compañías farmacéuticas multinacionales, y del acceso a la salud, en donde se encuentran las posibilidades de las personas para lograr adquirir los medicamentos.

Si bien es cierto que el sistema de patentes ha sido un medio efectivo para lograr el avance tecnológico de la humanidad, este no se puede convertir en una condena a la salud pública, debiéndose anteponer intereses humanitarios que propugnen por la salud mundial, sobretodo en sociedades en desarrollo con baja capacidad adquisitiva, en donde ni siquiera se han logrado solucionar los problemas de salubridad que hace varias décadas ya fueron extinguidos en el mundo desarrollado, y en los cuales las nuevas epidemias corren con amplia facilidad debido a las condiciones de pobreza y falta de higiene, entre otros muchos factores, como ocurre con el SIDA especialmente en África.

En tratándose del Tratado de Libre Comercio, o cualquier otro instrumento que busque una mayor protección a las patentes, y especialmente a las patentes farmacéuticas, se debe establecer si es legítimo otorgar una mayor distorsión del mercado, en razón a la filosofía del sistema de patentes y la posibilidad de lograr una mayor tecnología disponible que beneficie, en este caso, la salud de la población a la cual se quiere proteger.

6 SEGUNDOS USOS EN OTRAS LEGISLACIONES

6.1 ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC- trata de establecer una protección mínima para la propiedad intelectual que puede ser llevada más allá de acuerdo con las leyes nacionales, en este sentido el artículo primero del tratado que expresa que *“Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”*. Dicha tutela obligatoria para los Estados Contratantes en materia de patentabilidad se ve reflejada en el artículo 27 del tratado en donde expresa: *“...las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos....”*.

Ahora bien, al conocer que el ADPIC no regula permitir ni prohibir expresamente el patentamiento de usos, y en la misma medida de segundos usos, aparece un conflicto de interpretación del Tratado, en donde de conformidad con las normas de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, un tratado debe ser interpretado conforme al sentido corriente de los términos en el contexto de estos¹⁷⁹.

¹⁷⁹ Convención de Viena Sobre el Derecho de los Tratados: artículo 31 “Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin”

Conforme a esto según la órbita de patentabilidad establecida en el artículo 27 del ADPIC, en donde no se define qué es invento, así como tampoco qué es un producto o un procedimiento, debemos hacer el mismo análisis expuesto antes, el cual se realizó en la Comunidad Andina¹⁸⁰, en donde se llegó a la conclusión que dentro de las definiciones de estos términos no encuadra la de “USO”, por lo que dentro de la patentabilidad mínima del ADPIC no se debe entender que es obligación de las partes dar protección a los usos y los nuevos usos, aunque si quieren pueden ampliar el espectro de protección, tal como lo expresa el artículo 1 de los ADPIC.

De esta manera, el derecho comunitario andino no viola los ADPIC con las decisiones consistentes en que los usos no se pueden patentar por que están por fuera de los productos y procedimientos, así como la exclusión expresa de patentabilidad de los segundos, debido a que esta no es materia de los ADPIC, y como lo dice el artículo 1 los miembros “*podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos*”. Esta visión es respaldada por el Cuerpo de Apelaciones de la OMC, el cual es el encargado de resolver los problemas que se presenten por la falta de aplicación del ADPIC, el cual expresó que “*los países en desarrollo son libres para adoptar sus propias leyes y políticas con respecto a todos los temas de propiedad intelectual que no estén expresamente armonizados en los estándares mismos del ADPIC*”¹⁸¹. La Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia expresa de la misma manera que “*si bien es cierto que el ADPIC no prohíbe la patentabilidad de los usos, tampoco la prevé, razón por la cual dentro de una sana interpretación no puede entenderse que todos los países queden obligados a otorgar patentes para los mismos*”¹⁸². La resolución 406 de la Secretaria de la Comunidad Andina expresó con respecto a este tema que “*El*

¹⁸⁰ Examen expuesto anteriormente.

¹⁸¹ CORREA, Carlos. Los Derechos De Propiedad Intelectual, La Omc Y Los Países En Desarrollo: El Acuerdo Adpic Y Las Alternativas Políticas”. Publicado por Third World Network, Penang. EUA.

¹⁸² Resolución 10169-2000 de la SIC Ibid.

ADPIC libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de sus países miembros, cualquier precisión respecto de la patentabilidad de los usos y en este sentido no obliga, como tampoco prohíbe que estos sean objeto de patente. Así las cosas, la no concesión de patentes de segundo uso no acarrea un incumplimiento de las normas de dicho tratado, como tampoco, la adopción de medidas de represalia para los Países Miembros de la Comunidad Andina”.

Sobre los ADPIC resulta indispensable mencionar la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de Doha¹⁸³, en donde se realizó un análisis acerca de la implicación de la propiedad intelectual en el acceso a las medicinas, entre otros temas, cuya conclusión fue que los países estaban en libertad de usar las flexibilidades que trae el ADPIC con el objetivo de proteger la salud pública. Dichas flexibilidades se ven representadas en las reglas de interpretación, para lo que expresa que los ADPIC pueden y deben ser interpretados e implementados en una manera que ayude a los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a proteger su derecho a la salvaguardar la salud pública, y a promover el acceso a las medicinas para todos. Ahora bien, la declaración también expresó que no se podía impedir que los países miembros recurrieran a dichas flexibilidades.

6.2 ESTADOS UNIDOS

El sistema legal de los Estados Unidos sobre patentes se basa en el Código 35 U.S.C., dentro del cual en la Parte II, Capítulo 10 entra a definir la patentabilidad de las invenciones, dicho capítulo engloba de la sección 100 a la sección 105 del Código.

¹⁸³ WORLD TRADE ORGANIZATION, Ministerial Conference, Fourth Session Doha. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Noviembre 14 de 2001 Se puede ver en: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf

En la sección 101¹⁸⁴ se establece qué invenciones son susceptibles de ser patentadas diciendo que cualquiera que invente o descubra cualquier proceso, máquina, manufactura o composición de materia que sea nueva y útil, o cualquier mejora útil y nueva, puede obtener una patente de invención. Ahora bien, en la sección 100¹⁸⁵ en la cual se establecen las definiciones para el capítulo se establece que el término proceso significa proceso, arte o método, e incluye un nuevo uso de un proceso, máquina, manufactura, composición de materia o materia que sea conocido. De esta manera vemos cómo dentro del entendimiento de “proceso” se debe incluir el nuevo uso de un elemento patentable o patentado conocido.

Ahora bien, dentro de los requisitos podemos encontrar que sea nuevo y útil, la novedad reside simplemente en el hecho de un uso de una cosa vieja para un nuevo propósito, dejando el análisis sobre patentabilidad del producto a un test sobre qué tan obvio es ese nuevo uso, consistente en que si resulta obvio para una persona con aptitudes ordinarias en ese arte no podría ser patentado, según la sección 103 literal a del 35 U.S.C.¹⁸⁶ De la misma manera la novedad de una etapa de un proceso también puede estar en el material que es tratado, así como en la naturaleza de la etapa en sí misma. El uso debe ser cierto, ya que una simple intención no es suficiente para lograr una patente. Ahora bien encontrar un nuevo uso no lleva a que la persona pueda patentar todo el aparato, ya que la patente se otorgará por el nuevo uso desarrollado.

¹⁸⁴ Code 35 USC. Part II, Chapter 10 Section 101: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”.

¹⁸⁵ Code 35 USC. Part II, Chapter 10 Section 100: When used in this title unless the context otherwise indicates (...) (b) The term “process” means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.

¹⁸⁶ Code 35 USC. Part II, Chapter 10 Section 103: A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

Las siguientes son las diferentes formas en que se puede lograr un segundo uso en los Estados Unidos: a) una nueva composición per se; b) Como elementos en la manufactura de una nueva composición; d) preparaciones para tratamientos que contienen una cierta cantidad de la composición; y e) Procesos para usar la composición¹⁸⁷.

6.3 PAÍSES LATINOAMERICANOS

En Brasil la ANVISA, o Asociación Nacional de Vigilancia Sanitaria denegó la solicitud de una patente de invención para un segundo uso, manifestó que *“en cuanto a los pedidos que tengan por reivindicación un nuevo uso de sustancias, manifestó la Diretoria Colegiada en una reunión el 26 de noviembre de 2003, que dicha institución es lesiva para la salud pública, así como para el desenvolvimiento científico y tecnológico del país, pudiendo dificultar el acceso de la población a los medicamentos. Por esta razón se decide por la no concesión del consentimiento previo para los casos de pedidos de patentes de segundo uso”*¹⁸⁸. Ahora bien, aunque la entidad encargada de otorgar las patentes en Brasil sea el INPI (Instituto Nacional da Propiedade Industrial) la ANVISA puede prohibir, retirar del mercado, impedir la comercialización de producto o servicio que afecte la salud pública, de acuerdo con las normas de vigilancia sanitaria. De la misma manera dicha entidad debe informar al INPI qué producto, cuya patente esta siendo objeto

¹⁸⁷ En concordancia con escrito de Robert M. Hunter, Agente de patentes registrado. Se puede encontrar en www.webpatent.com/newa/newa7_01.htm

¹⁸⁸ Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos Brasília, 25 de agosto de 2004 - 17h: “Quanto a pedidos que tenham por reivindicação o “novo uso” de substâncias - A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 26 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: “A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso”.

de petición es nocivo para la salud pública, motivo por el cual hay un posicionamiento en contra de la reivindicación.¹⁸⁹

En Panamá es permitido el patentamiento de usos, por lo que se permite también el patentamiento de nuevos usos para sustancias farmacéuticas ya conocidas debido a que la legislación lo permite de manera expresa. Así pues se puede citar el artículo 10 del Decreto Ejecutivo 7 de 1998 que dice lo siguiente: *“Una invención puede ser producto o un procedimiento o estar relacionado con ellos (...) También se considera una invención de procedimiento al uso especial, o no evidente de un producto, que tiene por objeto el empleo de un producto conocido para obtener de él un resultado diferente del que hasta entonces se había producido”*.

En Argentina no se conceden patentes para los segundos usos. La circular 008/02 del Departamento de Patentes declaró que los segundos usos médicos no serían considerados como patentables, ya que si la materia se expresa como una reivindicación directa de un uso, o mejor dicho usar el compuesto conocido X para el tratamiento de la condición médica Y” se tratará de un equivalente a un método de tratamiento terapéutico el cual está excluido de patentabilidad por la Ley Argentina de Patentes No. 24481 en su artículo 6 (e). Ahora bien si se trata de una reivindicación del tipo *“uso de la sustancia X (conocida) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”*¹⁹⁰ se considera que no cumple con el requisito de la novedad exigido por el artículo 4 de la misma ley. De la misma forma, si la reivindicación consiste en un *“procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y caracterizado porque comprende el compuesto X (conocido)”*, tampoco será patentable debido a que no tiene novedad ya que el proceso no difiere del proceso

¹⁸⁹ WOLFF Maria Thereza y DE BESSA ANTUNES Paulo, Patentes de segundo uso medico. Disponible en

http://www.dannemann.com.br/files/MTW_PBA_Patentes_de_Segundo_Uso_Medico.pdf

¹⁹⁰ En Europa este tipo de reivindicaciones son las que se conocen como Swiss Type Claims.

conocido, y la novedad no puede residir en la nueva aplicación terapéutica del compuesto conocido.

En Chile la reciente Ley de Propiedad Industrial No. 19996 de 2005 (art. 37) establece que *“e)...podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32191 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente”*. Ahora bien si dicho uso no cumple con estos requisitos no estará por fuera de la cláusula general de exclusión de la patentabilidad de los nuevos usos.

En Cuba se permite el patentamiento de usos y nuevos usos tal como lo expresa el Decreto-Ley 68/83 que reza lo siguiente: *“Artículo 37. Se reconocen como objetos de invención: 1) Los equipos, los métodos, los procedimientos, las sustancias y los productos, así como la nueva utilización de equipos, métodos, procedimientos, sustancias y productos ya conocidos...”*¹⁹²

6.4 EUROPA¹⁹³

En los años 70, la Convención Europea de Patentes (EPC), estableció un nuevo sistema de patentes, mediante el Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, del 5 de octubre de 1973, así como una nueva autoridad

¹⁹¹ Se refiere a la novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial.

¹⁹² Se puede encontrar en la página Web de la Oficina Cubana de Propiedad Industrial <http://www.ocpi.cu/>

¹⁹³ Basado en “The European IP Bulletin” issue 5 Octubre de 2003 No. 1003 McDermott, Will & Emery Lawyer

sobre el tema para todos los estados contratantes, La Oficina de Patentes Europea (EPO). La EPO es la responsable de otorgar las patentes bajo el nuevo sistema de ley establecido en la convención. Una patente europea otorgada por la EPO tendría efecto como varias patentes, y sería sujeto de las mismas condiciones en las cortes nacionales que las mismas otorgadas en los estados contratantes.

De acuerdo con el EPC¹⁹⁴, los estados miembros debían armonizar sus legislaciones nacionales sobre patentes en la manera en que fuera posible para acercarse al tema de la validez de las patentes de la EPO. Para acercar la Ley de Patentes del Reino Unido al sistema de la EPC, se expidió el UK Patents Act de 1977 en donde se incluyeron varios cambios en la ley de patentes. Pasos similares se llevaron a cabo en otros estados contratantes, pudiéndose decir hoy que las leyes de patentes se han armonizado en la mayor parte de Europa.

Dicho sistema tiene una serie de problemas, ejemplo de esto es que aparte de las decisiones de la EPO sobre oposiciones que se realizan en los 9 meses posteriores al otorgamiento de una patente, ésta no tiene un mayor rol en el proceso de examinar temas de validez e infracción de las patentes, así pues no hay un tribunal central que pueda dirimir conflictos que se presenten sobre temas de infracción o validez de las patentes, por lo que las disputas sobre estos temas son competencia de las cortes nacionales, llevando a que se hayan realizado diversas interpretaciones sobre la ley de patentes de la EPC. La situación es que así las legislaciones positivas se hayan armonizado en gran medida, lo que se entiende por ellas varia según quien sea el intérprete.

Ahora bien, entrando en el tema de los segundos usos, la primera vez que se planteó la posibilidad de esta clase de invenciones fue en el caso de la

¹⁹⁴ Se puede ver en <http://www.oepm.es/internet/legisla/primer.htm>

“hydropyridine” sustancia que era usada como agente cardiovascular, para la que se descubrió que también era aplicable para provocar un mayor riesgo cerebral. Esta solicitud fue rechazada por la Oficina de Patentes Alemana y, después de formularse los recursos, la patentabilidad fue admitida por el Tribunal Federal Alemán¹⁹⁵ en sentencia del 20 de septiembre de 1983, en la cual expresa: *“En la doctrina alemana y extranjera se discute si el nuevo régimen, que coincide con el artículo 52(4) del CPE, impide la patentabilidad de una invención que tiene por objeto la utilización de una sustancia ya conocida, como medicamento para tratar una enfermedad que nunca anteriormente había sido tratada con ayuda de esa sustancia. La sala estima que no existe obstáculo alguno para la patentabilidad. Es cierto que el artículo 5(2) inciso primero de la Ley de Patentes, a cuyo tenor no se consideran como invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano, parece no oponerse a la protección de tales invenciones. Sin embargo, el sentido, finalidad y contexto global de la reforma de la legislación de patentes, exigen interpretar el inciso primero del artículo 5 (2), de tal forma que nada impida la patentabilidad de una invención que revela cómo tratar una enfermedad con una sustancia química conocida, que ya había sido utilizada anteriormente con otros fines terapéuticos. Los trabajos preparatorios del artículo 52 (4) y 54 (5) del CPE, con los que han sido armonizados literalmente los artículos 5 y 3 (3) de la legislación alemana de patentes, muestran que nunca se excluyó la patentabilidad de dichas invenciones, sino que se dejó en manos de los tribunales la determinación de su patentabilidad”*. En esta sentencia se aceptó una reivindicación del tipo “uso del compuesto X para el tratamiento de la enfermedad Y”.

Posteriormente fue presentada la misma reivindicación a la Oficina Suiza de Patentes que señaló que lo expuesto por el Tribunal Alemán violaba la Ley Suiza

¹⁹⁵ Sentencia del Tribunal Federal alemán 1983 vista en CUADERNOS DE JURISPRUDENCIA, UN LUSTRO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, por el profesor José A. Gómez Segade. Centro de Estudios Para el Fomento de la Investigación, Barcelona junio de 1993 pg. 45.

de Patentes que consideraba como válidas reivindicaciones que tuvieran la forma “uso del compuesto X para la preparación de un compuesto para el tratamiento de la enfermedad Y”. Después se requirió a la Oficina Europea De Patentes para que otorgara el privilegio, el cual fue denegado bajo el argumento que violaba el Art. 54 del EPC. Sin embargo la Cámara de Recursos de la Oficina Europea consideró que ante la importancia de la cuestión debía remitirla a la Alta Cámara de Recursos de la EPO, la cual en la decisión G 5/83 del 5 de Diciembre de 1983 (EISAI Co.) resolvió que la reivindicación en la manera admitida por Alemania no era aceptable, aunque si lo era la Suiza¹⁹⁶. Dicho tipo suizo consiste en¹⁹⁷ la fabricación de la sustancia ya conocida de manera que la reivindicación no se dirige a un método de tratamiento sino a: *“el uso de sustancia conocida para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad concreta”*.

A pesar de la diversidad de interpretaciones a lo largo del continente Europeo, las cortes del Reino Unido siguieron la interpretación de la EPO aunque esta no fuera una entidad judicial. Así podemos ver cómo en su primer caso (Wyeth y Schering), para conocer sobre la patentabilidad de un segundo uso médico la corte reconoció específicamente que era necesario tener en cuenta las decisiones de la EPO, particularmente las decisiones de la Alta Cámara de Recursos, con el objetivo de lograr uniformidad.

La sentencia de 4 de julio de 1985 de la High Court of Justice, Patent Court del Reino Unido, en el caso de *John Wyeth and Brothers Ltd's Application y Schering*

¹⁹⁶ ALTA CÁMARA DE RECURSOS DE LA EPO, G 5/83 que dice lo siguiente: “I. A European Patent with claims directed to the use may not be granted for the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy. II. A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application”. Se puede ver en http://www.european-patent-office.org/dg3/g_dec/pdf/g830005.pdf

¹⁹⁷ FERNÁNDEZ-NOVOA VALLADARES Luis, La patente farmacéutica: Conceptos Básicos. Se puede ver en <http://www.correofarmaceutico.com/adiccion/patenteU12.pdf>

AG's Application (1985) RPC 54, fue decidida de conformidad con lo decidido en el caso europeo EISAI de 1985 atrás citado.

Así pues históricamente en Europa, las patentes por métodos de tratamiento no habían sido premiadas con la posibilidad de aplicación industrial por lo que no eran patentables. Solo el primer inventor de un producto nuevo que podía ser usado en un tratamiento médico tenía la posibilidad de obtener una patente para su producto. De esta manera surgió la dificultad en el evento en que el producto y el uso del producto para el uso médico era conocido y la novedad residía en el hecho del descubrimiento de un nuevo segundo uso, en donde la EPO resolvió este problema en EISAI¹⁹⁸, ya que la Alta Cámara de Recursos de la EPO sostuvo que mientras un requerimiento para un método de uso no podía ser permitido, un requerimiento para el uso de un producto para la manufactura de un medicamento para un nuevo e inventivo uso médico especificado (Swisstype claim) podría ser otorgado debido a que la novedad del requerimiento se encontraba en el nuevo uso terapéutico y no en el método de manufactura. Esta decisión se convirtió en la máxima para el otorgamiento de patentes para segundos usos médicos por parte de la EPO. Aunque los jueces ingleses demostraron una preferencia hacia la exclusión de este tipo de requerimientos de patentes, en las citadas resoluciones a las aplicaciones de Wyeth y Schering se siguió la postura de la EPO sosteniendo que la novedad de un requerimiento de un uso lleva a un segundo, o consecuente, de modo que el uso terapéutico era posible de patentar bajo lo establecido en el acto de 1977.

Como se puede ver, la interpretación sobre los estándares de patentabilidad por parte de las cortes inglesas se hacía de acuerdo a lo que había conceptualizado la

¹⁹⁸ G 05/83 EISAI/Second Medical Use OJEPO 1985, 64: "...it is legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case where the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient."

EPO y de esta manera los requerimientos para segundos usos médicos podían obtener la patente. Luego se puede ver una divergencia de posiciones en la decisión de *Bristol-Myers Squibb Company v Baker Norton Pharmaceuticals Inc and Napro Biotherapeutics Inc* ((2000) EWCA Civ 169) que fue seguida por la decisión de *Teva Pharmaceutical Industries Ltd v Merck and Others* (2003) EWHC 5). En la Primera de las decisiones citadas la corte inglesa calificó la patentabilidad de segundos usos que versaban en métodos de administración de la medicina. Se optó entonces por un acercamiento a la decisión de la Corte Holandesa de Apelaciones en *Bristol-Myers Squibb v Yew Tree Pharmaceuticals [Holanda]* (2000) ENPR 26, mientras que la posición de la esgrimida en EISA, era que el requerimiento debe ser por una sustancia para una utilización terapéutica diferente, y no por un simple descubrimiento sobre un viejo uso. Conforme a esto, donde los medicamentos y sus propósitos terapéuticos fueran conocidos y la única novedad fuera la vía en que dicho medicamento es usado, no se estaría ante un requerimiento válido para que le fuera otorgada una patente. En el caso más reciente *Teva v Merck* se adoptó la misma posición. Otra vez el requerimiento se fue hacia el nuevo uso de un compuesto viejo. Las cortes mantuvieron su posición que patentes para nuevos regímenes de administración eran vistas como métodos para el tratamiento por lo que se consideran excluidos de patentabilidad.

Aunque esta es una calificación menor de la ley (la entregada por la EPO), para las compañías farmacéuticas que se basan en patentes de regímenes de administración se trata de una gran barrera. Una patente por el sistema de administración puede ser entregada por la EPO, pero será vista como invalida por las cortes inglesas. Desafortunadamente para la industria farmacéutica, como esta situación puede suceder, ella sólo se puede remediar por una decisión de las Altas Cortes Inglesas. La renuencia en *Teva* para seguir *Bristol-Myers Squibb v Baker Norton* puede ser interpretada como un cambio de dirección de las cortes. Sin embargo, hasta que este problema se acerque a la corte, la línea que sigue el

Reino Unido es que las patentes sobre regímenes de administración, donde éste es la única novedad no serán patentables como segundos usos médicos.

Este acercamiento variado a los segundos usos médicos también podría verse alrededor de otras jurisdicciones europeas. Por ejemplo, la decisión *EISA* de la EPO ha sido seguida en Suecia¹⁹⁹ y Alemania²⁰⁰; sin embargo, como ha sido visto, Holanda en su Corte de Apelaciones ha sostenido que este tipo de requerimientos no encuentran los requisitos de patentabilidad. Patentes más recientes han sido permitidas cuando el único punto de novedad era el modo de administración de la medicina (*EPO Decisión T 51/93*) y también cuando la novedad reside solo en la frecuencia de administración del medicamento (*EPO Decisión T 570/92*).

Según el profesor Gómez Segade²⁰¹ el artículo 54 (5) del CPE²⁰², todo el CPE sirve de base para la armonización del derecho sobre patentes en Europa, facilita la protección de los productos de la industria farmacéutica. Según lo dispuesto en el artículo, una sustancia o un compuesto comprendido dentro del estado de la técnica, que se utilice para la puesta en práctica de alguno de los métodos que se relacionan en el Art. 52 (4) del CPE (quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico), se puede patentar siempre que la utilización para cualquiera de los métodos mencionados no esté incluido dentro del estado de la técnica. Así pues se trata de una regla excepcional según la cual la novedad de la utilización trae la novedad de la sustancia para un fin determinado. Este tipo de reconocimiento de novedad a

¹⁹⁹ (Hydropyridine [Suecia] (1988) 19 IIC 815)

²⁰⁰ (Hydropyridine [Alemania] OJEPO 1984, 26)

²⁰¹ JOSÉ A. GÓMEZ SEGADÉ, Comentario a la Sentencia del Tribunal Federal alemán 1983 visto en CUADERNOS DE JURISPRUDENCIA, UN LUSTRO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, Centro de Estudios Para el Fomento de la Investigación, Barcelona junio de 1993 pg 49.

²⁰² Artículo 54 (5) CPE. "Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para su utilización en uno de los métodos señalados en el Artículo 52, párrafo 4, a condición de que dicha utilización en cualquiera de los métodos contemplados en dicho párrafo no esté comprendido en este estado de la técnica". La CPE esta disponible en la página Web de la Oficina española de Patentes y Marcas: <http://www.oepm.es/internet/legisla/primer.htm>

productos que ya se encuentran en el estado de la técnica, no se ajusta a la lógica, pero fue la solución que adoptó el Derecho Europeo de Patentes que se justifica por razones de oportunidad²⁰³.

En la “Guía para el examen²⁰⁴” de patentes de la EPO se puede leer lo siguiente: *“Si una reivindicación de producto es nueva y no obvia, no hay necesidad de investigar la obviedad de cualquier otra reivindicación de procedimiento que inevitablemente resulta de la fabricación del producto o cualquier reivindicación para el uso del producto. En concreto, los procedimientos por analogía son patentables en tanto en cuanto dan lugar a un producto nuevo y con actividad inventiva”*.

Existen diversos casos en los que se ha ido estructurando el sistema de segundos usos en Europa, tal como lo muestra Fernández-Novoa²⁰⁵, dentro de los cuales podemos ver el caso T958/90 en donde la Cámara de Recursos de la EPO expresó *“un efecto ya conocido no puede convertirse en nuevo por el mero hecho de que se dé a conocer en mayor medida”*; el caso T279/93 en donde la misma Cámara afirmó que *“una posterior reducción en la formación de impurezas ya conocidas no constituye una indicación médica”*; en el caso G02/88, en donde la EPO interpretó que es una reivindicación de producto cuando es utilizado para una nueva finalidad, así como consideró que existía novedad si el uso anterior no había estado a disposición del público, así el producto lo hubiera estado; En la T-19/86 la EPO aclaró que una segunda indicación médica no sólo cubre diferentes enfermedades, sino también puede hacerlo con diferentes grupos de pacientes; en la decisión T-51 la EPO manifestó que la segunda indicación médica puede ser por una forma diferente de administrar el medicamento siempre que el método sea

²⁰³ JOSÉ A. GÓMEZ SEGADÉ, Comentario a la Sentencia del Tribunal Federal alemán 1983 visto en CUADERNOS DE JURISPRUDENCIA, UN LUSTRO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, Centro de Estudios Para el Fomento de la Investigación, Barcelona junio de 1993 pg 49.

²⁰⁴ Guidelines for examination in the European Patent Office, Part C. Chapter IV, Páginas. 70-71

²⁰⁵ Ibidem.

nuevo y conlleve actividad inventiva. Como última referencia, la EPO en decisión del 30 de septiembre de 1996 expresó que *“Una patente europea puede concederse cuando las reivindicaciones se dirigen al uso de una sustancia o compuesto para la fabricación de un medicamento para una aplicación terapéutica nueva y que conlleve actividad inventiva. Tal uso puede reivindicarse bien en la forma de una aplicación (o uso) de una sustancia o composición para la fabricación de un medicamento o bien en la forma de un procedimiento (o método) para la fabricación de un medicamento caracterizado en el uso de dicha sustancia”*.

Para las cortes inglesas existen 3 diferentes tipos de reivindicaciones de segundo uso las cuales son²⁰⁶: a) El uso de la sustancia X en la manufactura de un medicamento para un tratamiento médico o profiláctico de condición medica Y, lo que ya se ha visto que es el Swiss Type Claim, b) El uso de la sustancia X en la preparación de un agente anti-Y en un medicamento listo para la venta para tratar una condición médica Y, c) la sustancia X en la manufactura de un agente anti-Y en un paquete junto con las instrucciones para su uso para el tratamiento de la condición médica Y. De la misma manera hay tipos de segundos usos que no son protegibles los cuales son el uso de la sustancia X para su uso en el tratamiento de la condición médica Y; el uso de la sustancia X en el tratamiento de la enfermedad Y; el paquete comercial que contenga el agente farmacéutico activo X con las instrucciones para tratar la condición médica Y; y el proceso para la manufactura de un medicamento para uso en la condición medica Y, caracterizado por el uso de la sustancia X.

La determinación de la novedad y el nivel inventivo en los segundos usos médicos en Inglaterra se hace mediante la comprobación de dicho nuevo uso como real, ya que la novedad recae es sobre dicho nuevo uso.

²⁰⁶ Tomado de la Página Web de la Oficina de Patentes del Reino Unido
<http://www.patent.gov.uk/patent/reference/mediguilines/second.htm>

Existen más de 30 países que ahora otorgan patentes por nuevos usos o por lo menos un segundo uso, en leyes expresas que lo permiten o por medio de decisiones de sus tribunales. Entre ellos están Europa, Estados Unidos, Japón, Sudáfrica, Suiza, Hong Kong, Korea, Australia, Israel e India que recientemente cambió su ley dejando abierta la puerta para que sus cortes permitan el patentamiento de nuevos usos²⁰⁷.

6.5 OTROS PAÍSES

En Corea un segundo uso recibe una protección legal amplia desde que satisfaga los requisitos normales de patentabilidad²⁰⁸.

En Japón en la revista *Patent World* de agosto de 1995²⁰⁹ se examina el caso del Ketotifeno que fue el primero en llegar a las cortes judiciales de ese país. Aquí se permitió la patente debido al nuevo uso que se le encontró ya que se sobrepasó lo inicialmente pensado para el producto, por lo que se consideró muy importante su protección.

En Nueva Zelanda se permiten los requerimientos del estilo suizo, para los cuales Sydall²¹⁰ reflexiona que tanto la novedad como el nivel inventivo residen en el nuevo propósito descubierto para el medicamento.

En Israel el uso de un compuesto para la elaboración de una composición es una reivindicación de proceso que cumple con los requisitos patentabilidad, aunque se

²⁰⁷ WATAL, Jayashree. Op. Cit.

²⁰⁸ WOLFF, Maria Thereza e DE BESSA ANTUNES, Paulo. Op. Cit..

²⁰⁹ KAWABE, Hideo. A Study (an analysis) of the Ketotifen case, en *Patent World*, agosto, 1995, pg 2-31.

²¹⁰ SYDALL, Tom. New Zealand overturns Swiss claims bar, in, *Managing Intellectual Property*, March 2000, p. 54.(*Pharmac v. Commissioner of Patents* (1999) RPC 752).

debe definir cuál es el aspecto que conlleva a que dicho nuevo uso tenga un nivel inventivo²¹¹.

Punto especial dentro de esta reseña merece Australia, ya que dentro de su tratado de libre comercio con los Estados Unidos (AUSFTA), permitió el patentamiento de segundos usos, en el artículo 17.9 (1) de dicho tratado.²¹²

En el siguiente cuadro se muestran las diferentes posturas de países de Africa, Latinoamérica y Caribe y Asia con respecto a la patentabilidad de nuevos usos²¹³:

Patentabilidad: Nuevo uso o patentes de segundo uso	Asia		Latinoamérica y Caribe		Africa		Total	% Del Total
Excluidas	2	15%	8	42%	0	0%	10	20%
Permitidas de manera expresa	2	15%	0	0%	1	6%	3	6%
No excluidas	7	54%	10	53%	11	65%	28	57%
No se sabe	2	15%	1	5%	5	29%	8	16%
Permitidas más no excluidas	9	69%	10	53%	12	71%	31	63%

²¹¹ LEGUIZAMON MORALES, Diana Carolina <http://www.latinocounsel.com/info.php3?id=1456>

²¹² AUSFTA Art.17.9 (1) “.....The Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product.....”.

²¹³ SISULE F. Musungu (South Centre) y OH, Cecilia (World Health Organization). The Use Of Flexibility in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines? Study 4C of the Commission On Intellectual Property Rights, Innovation And Public Health. Se puede ver en <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Musungu-Ohappendix2.pdf>

7 TLC Y SEGUNDOS USOS

7.1 EL TLC

7.1.1 Que es un TLC. En un estudio realizado por el Diario La República²¹⁴, se definió un tratado de libre comercio como aquel que busca eliminar los obstáculos al intercambio comercial entre países que acuerdan mejores condiciones de acceso para sus productos. Esto implica no sólo la eliminación o reducción de aranceles, que es un impuesto a la importación que se paga cuando un bien ingresa al país, sino también tratar de acabar con las barreras técnicas que impiden el oportuno acceso de los bienes.

7.1.2 ATPA. El Andean Trade Preference Act o Ley de Preferencias Arancelarias Andinas es un programa de comercio unilateral, diseñado para promover el desarrollo económico a través de la iniciativa del sector privado en los países andinos (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela), afectados por el problema de la droga, ofreciendo alternativas al cultivo y procesamiento de la coca. Mediante esta ley el Gobierno de los Estados Unidos libera unilateralmente de impuestos de importación los productos provenientes de los países beneficiarios por un plazo de diez (10) años, del 4 de diciembre de 1991 hasta el 4 de diciembre del 2001²¹⁵.

Esta ley fue expedida en diciembre 4 de 1991 y se hizo efectiva a partir de julio de 1992, cuando el Presidente Bush designó a Colombia y Bolivia como beneficiarios

²¹⁴ http://www.larepublica.com.co/tlc/tlc_abc.html

²¹⁵ http://www.usergioarboleda.edu.co/finanzas/Profesores/ojeda/Economia_Mundial_Atpa.htm

del ATPA extendiendo posteriormente éste privilegio a Ecuador en abril de 1993 y Perú en agosto de 1993 por el Presidente Bill Clinton.²¹⁶

Los productos incluidos dentro del ATPA son:

Productos incluidos en el programa	Productos excluidos en el programa
Flores Cátodos de cobre Pigmentos para la fabricación de pinturas Metales preciosos Placas de zinc Productos agrícolas no tradicionales	Textiles y confecciones sujetos a acuerdos textiles Calzado (partes, desechables) Atún enlatado Petróleo y sus derivados Relojes y sus partes Ron y tafia Ciertos azúcares

7.1.3 ATPDEA. Es la ley para la erradicación de drogas y promoción del comercio andino, que prorroga y amplía los beneficios del ATPA (que estuvo vigente hasta diciembre 4 de 2001). Esta ley ofrece tratamiento preferencial para los cuatro países designados (Colombia, Bolivia, Ecuador y Perú) mediante la posibilidad de ingresar al mercado de Estados Unidos una gran cantidad de productos libre de arancel (son aproximadamente 700 productos adicionales a los 6.100 que ya tenían ATPA). Esta ley expira el 31 de diciembre del 2006²¹⁷.

El principal objetivo del ATPDEA es promover las exportaciones y el desarrollo de los países beneficiarios ofreciéndoles una opción que les permita tener alternativas económicas diferentes a los cultivos ilícitos.²¹⁸

²¹⁶ Ibidem.

²¹⁷ http://www.desarrollo.gov.bo/atpdea/preguntas_frecuentes.htm

²¹⁸ Ibidem

El ATPA permitía el ingreso libre de arancel a cerca de 6.100 productos, dentro de los que se encuentran las flores, manufacturas de madera, quinua, joyería de oro, entre otros. Es decir, todos aquellos productos que se identifican en el arancel de los Estados Unidos con la letra J o J*. ²¹⁹

Adicionalmente el ATPDEA otorgó preferencias a:

- Prendas de vestir (bajo ciertas condiciones)
- Calzado (que no esté cobijado por el SGP)
- Carteras y manufacturas de cuero
- Petróleo y sus derivados
- Relojes y sus partes
- Atún empacado al vacío en papel o sobres de aluminio con un contenido no mayor a 6.8 Kg.

7.1.4 TLC Estados Unidos – Comunidad Andina

- **Antecedentes.** En la última década, la política de comercio exterior de Colombia se fundamentó en la profundización de las relaciones comerciales con la Comunidad Andina y en la búsqueda de obtención de acceso unilateral a ciertos mercados, en especial Estados Unidos, a través de los esquemas ATPA/ATPDEA, y a la Unión Europea²²⁰.

Durante la década de los 90', Colombia buscó posicionar productos y consolidar su relación comercial con Estados Unidos. En 1991, bajo el principio de responsabilidad compartida en la lucha contra las drogas, el Congreso de ese país aprobó la **Ley ATPA**, a través de la cual, por 10 años, diversos productos colombianos se vieron beneficiados con la reducción, en algunos casos, y la

²¹⁹ Ibidem

²²⁰ <http://www.tlc.gov.co/VBeContent/tlc/categorydetail.asp?idcategory=630&idcompany=37>

eliminación, en la mayoría de ellos, del pago del arancel de importación a los Estados Unidos²²¹.

En el año 2000, ante el inminente vencimiento de esta Ley y teniendo en cuenta la importancia que la misma revistió para la industria nacional en materia de producción, exportaciones y generación de empleo, se solicitó tanto la renovación, con miras a extender su cubrimiento en el tiempo, como su ampliación en número de productos. En agosto de 2002, el Congreso de los Estados Unidos aprobó nuevamente un esquema preferencial de aranceles bajo la denominada **Ley ATPDEA**, ampliando su vigencia hasta 2006, e incluyendo productos representativos de la oferta exportadora colombiana como son las confecciones y el calzado, entre otros²²².

El Presidente de Colombia, Álvaro Uribe Vélez, realizó una visita a su homólogo norteamericano George Bush en abril de 2003, en la cual solicitó al gobierno de los Estados Unidos considerar una negociación comercial bilateral, bien fuera con Colombia independientemente, o con los países andinos en conjunto.²²³

El 18 de noviembre, en el marco de la VIII Reunión Ministerial del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), llevada a cabo en la ciudad de Miami, se anunció oficialmente el lanzamiento de las negociaciones de un Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y los cuatro países andinos beneficiarios de la Ley ATPDEA, es decir Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia. Oficialmente Colombia, Ecuador y Perú dieron inicio a la negociación en mayo de 2004; Bolivia ha participado hasta la fecha como observador²²⁴.

²²¹ Ibidem

²²² Ibidem

²²³ Ibidem

²²⁴ Ibidem

- **Objetivos**

Los principales objetivos de las negociaciones son²²⁵:

- Mejorar el bienestar de la población a través del logro de mejores empleos y un mayor crecimiento económico basado en el aumento del comercio internacional y en un mayor flujo de inversión nacional y extranjera.
- Ampliar las ventas de los productos y servicios de Colombia en el exterior y propiciar que sean comprados por un mayor número de países. En particular, ampliar las ventas de productos agrícolas en el exterior, teniendo en cuenta que éstos deben entrar a los mercados del mundo con medidas especiales que los pongan en igualdad de condiciones frente a los demás países que protegen este sector.
- Lograr que los acuerdos sean favorables para la prestación de servicios y propiciar la exportación de los mismos.
- Brindar a los inversionistas un ambiente negocios más estable y seguro.
- Conseguir que los exportadores colombianos puedan participar en igualdad de condiciones en las compras que realizan los sectores públicos en los demás países.
- Buscar reglas precisas en materia de ayudas que los países le dan directamente a sus productores, para que haya igualdad de condiciones y no crear distorsiones en el comercio. Igualmente, tener medidas claras sobre las prácticas restrictivas al comercio que aplican algunos países y propiciar normas para enfrentar las prácticas anticompetitivas.
- Buscar que la propiedad intelectual tenga niveles razonables de protección (con el fin de incentivar la producción de bienes, servicios y creaciones artísticas y literarias en Colombia), pero sin comprometer la salud de la población ni la posibilidad de contar con medicamentos y otros productos a

²²⁵ <http://www.tlc.gov.co/VBeContent/tlc/newsdetail.asp?id=3935&idcompany=37>

precios accesibles para el público. Igualmente, se negocian limitaciones y excepciones a los derechos de propiedad intelectual.

- Generar condiciones que logren mayores transferencias de nuevas tecnologías de otros países.
- Diseñar un sistema efectivo para la solución de las controversias que surjan con ocasión del tratado.
- **Estructura de las negociaciones.** El Decreto 2314 de 2004 establece la posición negociadora de Colombia, el cual ha diseñado una metodología que permite defender intereses y prioridades, no posiciones e instrumentos.

Los objetivos se definen conciliando los intereses de todos los diferentes sectores productivos, así como de la sociedad civil.

El TLC con Estados Unidos va mucho mas allá de un cronograma de desgravación para una lista de partidas arancelarias. Abarca la desgravación para el comercio de bienes, la eliminación o limitación a las barreras para-arancelarias, el comercio de servicios, un sistema de solución de controversias y la determinación de disciplinas en otras áreas tales como derechos de propiedad intelectual, servicios financieros, comercio electrónico, tratamiento a las inversiones, entre otros.

Mesas de negociación:

- Acceso a mercados
- Agricultura
- Asuntos ambientales
- Asuntos institucionales
- Asuntos laborales
- Comercio electrónico
- Compras públicas

- Fortalecimiento de la capacidad comercial
- Defensa Comercial (Salvaguardias)
- Inversiones
- Jefes de Negociación
- Medidas Sanitarias y Fitosanitarias -MSF-
- Normas de origen
- Obstáculos Técnicos al Comercio –OTC
- Política de Competencia
- Procedimientos Aduaneros
- Propiedad Intelectual
- Servicios Financieros
- Servicios transfronterizos
- Solución de Controversias
- Textiles
- Telecomunicaciones

7.2 LOS SEGUNDOS USOS DENTRO DEL TLC ESTADOS UNIDOS-COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

Dentro del capítulo de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio (TLC), el siguiente es el texto de la propuesta de los Estados Unidos dentro del cual se puede afectar la patentabilidad de usos y segundo usos:

“TLC EEUU-Andinos - Capítulo de propiedad intelectual

Artículo 8: Patentes

(...)

2. Cada parte otorgará patentes a los siguientes inventos:

Plantas y animales, y

Procedimientos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos y animales.

Además, la Partes confirman que se otorgarán patentes para nuevos usos o métodos para utilizar un producto conocido.

(...)

14) Cada Parte deberá prever que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.”

Como se ve en los artículos precedentes, según la propuesta de los Estados Unidos, es claro que buscaba la patentabilidad de usos y por consiguiente de segundos usos. Esto se lee directamente en el artículo 2, cuando en el último inciso establece que las partes confirman que se podrán patentar nuevos usos o métodos para utilizar producto conocido.

Por otro lado, especialistas consideran que la definición que se plantea en el artículo 14 de aplicación industrial, dejaría abierta la posibilidad, para que en caso de no pasar la previsión expresa del artículo 2, de todas maneras se logre el patentamiento de usos por vía interpretativa. Esto se debe a que se presenta un enfrentamiento entre la concepción de aplicación industrial de la Comunidad Andina, consistente en que una “invención” tiene aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier industria, contra la que se plantea por los Estados Unidos, la cual es según el artículo 14 de la propuesta, que expresa que una invención es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.

En la Página Web de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia se puede encontrar la siguiente fijación de posiciones ²²⁶:

“Propuesta estadounidense: Busca adicionar a las invenciones que pueden ser objeto de patente, el concepto de 'usos', con lo cual se ampliaría el espectro de patentabilidad. Dentro de los usos, se incluyen igualmente los métodos de uso de un producto conocido o los segundos usos, esto es, cuando a un medicamento que originalmente fue inventado para una dolencia específica, con el correr del tiempo se le descubren otras propiedades que lo hacen útil para tratar otras enfermedades diferentes.

Legislación interna: Nuestra legislación, acorde con los estándares internacionales (ADPIC TRIPS), concede patente únicamente a las invenciones sobre los productos y sobre los procedimientos y no considera patentable los usos, es decir que una invención ya existente no puede ser objeto de nueva patente por el solo hecho de habersele encontrado un uso diferente al original, no solo porque así lo establece la norma, sino, además, en razón de que los usos no son ni productos ni procedimientos, ni cumplen con los requisitos de patentabilidad establecidos por la legislación andina”.

Para Colombia la ampliación de la órbita de patentabilidad es un punto rojo dentro de la negociación, dentro del cual no se pretende ceder, más aún en el tema de los usos y segundos usos, en donde por las siguientes razones se ha planteado la referida posición:

h. Un uso, como un segundo uso no son invenciones, son descubrimientos.

²²⁶ Se puede ver en:
http://www.sic.gov.co/index.php?modulo=Articulos%20pagina%20principal/Medicamentos_TLC&tam=1400

- i. En la Comunidad Andina e incluso en los ADPIC, no son materia de patentabilidad los descubrimientos.
- j. No se cumple con lo diferentes requisitos de patentabilidad establecidos, como lo son la novedad y la altura inventiva.
- k. Permitirlos sería ir en contra de la concepción filosófica del sistema de patentes, ya que se permitiría proteger algo que esta por fuera de él, aún en el evento en que haya grandes inversiones que proteger.
- l. Aparte de los condicionamientos jurídicos, desde el punto de vista social o desde la óptica económica es difícil encontrar una posición en donde ampliar el patentamiento para permitir su protección genere mayores beneficios que costos.
- m. Indudablemente las patentes afectan el nivel de precios de los productos, entre ellos los medicamentos.

Ahora es necesario estudiar lo que ya hizo Perú, ya que puede ser la base de las pretensiones que tenga Estados Unidos en el resto de las negociaciones que se presentan con Ecuador y Colombia.

7.2.1 Cierre de negociaciones del TLC Colombia – EEUU. En Washington D.C., el día 27 de febrero de 2006 el equipo negociador de Colombia encabezado por Hernando José Gómez, anunció el cierre total de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y los Estados Unidos.

Específicamente la mesa de propiedad intelectual, según la información de la Oficina de Comunicaciones del TLC²²⁷, en noticia del 17 de febrero de 2006, anuncia el cierre de las negociaciones para el área de trabajo. En donde establece textualmente:

²²⁷Página Web oficial de información sobre el TLC de Colombia. www.tlc.gov.co

- Colombia conserva su estándar actual de protección en materia de datos de pruebas y patentes. De esta forma, Colombia continuará sin otorgar patentes sobre usos o segundos usos y métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos.

Resulta clara la no ampliación del espectro de patentabilidad para los segundos usos en el TLC, en consonancia con las políticas establecidas desde el inicio de las negociaciones para el tema de nuevas invenciones.

Sin embargo, Germán Holguín²²⁸, director de Misión Salud, considera que el afán de cerrar las negociaciones, llevó a que se cerrara el tema con una adherencia al capítulo de patentes firmado por Perú, que aunque no incluye los segundos usos, llevará a que los dos países compartan *“la vergüenza de ser los dos países que más concesiones han hecho en el continente americano a las grandes farmacéuticas estadounidenses”*²²⁹.

7.2.2 TLC Perú –Estados Unidos. El siguiente es el texto aprobado en el Tratado de Libre Comercio (TLC), entre Perú y los Estados Unidos, en su versión borrador del 6 de enero del año 2006²³⁰. Dicho texto esta sujeto a revisión legal para exactitud, claridad y consistencia, así como a autenticación de las versiones en español y en inglés.

Este capítulo no prevé la patentabilidad de segundos usos, sin embargo, el último artículo del capítulo podría originar que esto se presente, por la misma situación descrita en la propuesta atrás enunciada a la Comunidad Andina, consistente al alcance que otorga el artículo 11 al concepto de aplicación industrial de la siguiente manera: *“si posee una utilidad específica, sustancial y creíble”*.

²²⁸ HOLGUÍN ZAMORANO, Germán. TLC y los medicamentos: la verdad sobre el cierre. Portafolio 28 de febrero de 2006.

²²⁹ HOLGUÍN ZAMORANO, Germán Ibid.

²³⁰ Se puede ver en la página oficial del gobierno peruano del TLC: <http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/downloads/documento/Cap-16A%20Propiedad%20Intelectual%20Ene%2006.pdf>

Artículo 16.9: Patentes

1. Cada parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. A los efectos del presente Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones "actividad inventiva" y "susceptible de aplicación industrial" como sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles", respectivamente.

2. Nada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC. No obstante lo anterior, cualquier Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado, realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección de conformidad con el párrafo 1. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha, o después de la entrada en vigor de este Tratado, deberá mantener dicha protección.

3. Cada Parte puede prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición que tales excepciones no entren de manera irrazonable en conflicto con la explotación normal de la patente y que no perjudiquen de manera irrazonable los intereses legítimos del titular de la patente, tomando en cuenta los intereses legítimos de terceros.

4. Sin perjuicio del artículo 5.A(3) del Convenio de París, cada Parte dispondrá que una patente puede ser revocada o anulada únicamente con base en las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de dicha patente de conformidad con las leyes de patentes de cada Parte. No obstante, una Parte también puede disponer que el fraude, falsa representación o conducta indebida puede constituir base suficiente para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva.

5. Consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que terceros utilicen la materia protegida por una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte, dispondrá que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado, vendido, ofrecido para venta, o importado en el territorio de esa Parte para propósitos contrarios a los relacionados con la generación de información, para satisfacer los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente, y en caso que la Parte permita la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte.

6. (a) Cada Parte dispondrá los medios para, y a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.

b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente

sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original.

7. Cada Parte hará caso omiso de la información contenida en las divulgaciones públicas utilizadas para determinar si una invención es nueva, o tiene actividad inventiva, si la divulgación pública (a) fue efectuada o autorizada por, o deriva del solicitante de la patente y si (b) ocurre dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte.

8. Cada Parte otorgará a los solicitantes de patentes por lo menos una oportunidad de efectuar enmiendas, correcciones, y observaciones relativas a sus solicitudes. Cada Parte dispondrá que ninguna enmienda o corrección introduzca nueva materia dentro de la divulgación de la invención tal como fue presentada en la solicitud inicial.

9. Cada Parte dispondrá que la divulgación de una invención reclamada se considerará lo suficientemente clara y completa si proporciona información que permita llevar a efecto la invención por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a partir de la fecha de presentación y podrá exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud.

10. Con el fin de asegurar que la invención reclamada está suficientemente descrita, cada Parte dispondrá que la invención reclamada se considere suficientemente respaldada por su divulgación, cuando esa divulgación le indique razonablemente a una persona diestra en el arte que el solicitante estuvo en posesión de la invención reclamada, en la fecha de su presentación.

11. Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.

7.3 OTROS TLC DE ESTADOS UNIDOS

Los siguientes son tratados de bilaterales de comercio exterior de Estados Unidos con diferentes países en diferentes lugares del mundo. En algunos de ellos se han previsto disposiciones en donde queda como obligatorio el patentamiento de segundo usos.

La fuente para los textos de los diferentes tratados es la Página Web de la Oficina del Representante para el Comercio de los Estados Unidos: www.ustr.gov

7.3.1 Bahrein. El tratado de libre comercio entre Bahrein y Estados Unidos, el Bahrain-U.S. FTA, fue firmado el día 14 de septiembre del año 2004. Dentro de éste, en el capítulo de patentes se establece que las patentes para cualquier nuevo uso o método de usar un producto conocido, incluyendo productos para ser usados para condiciones médicas particulares, están disponibles y que esto es confirmado por las partes.

Artículo 14.8: Patentes

2. Cada parte hará que las patentes estén disponibles para invenciones de plantas. Además de esto, las partes confirman que estarán disponibles patentes para cualquier nuevo uso o método de uso de un producto conocido, incluyendo productos para ser usados por condiciones médicas particulares, sujeto a las exclusiones establecidas en el Artículo 14.8.1 y las condiciones de patentabilidad

ARTICLE 14.8: PATENTS

2. Each Party shall make patents available for plant inventions. In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including products to be used for particular medical conditions, subject to the exclusions provided in Article 14.8.1 and the conditions of patentability.

7.3.2 Australia . El TLC USA-Australia, de marzo de 2004 hace una previsión igual en materia de segundos usos a la vista atrás para Bahrein:

Artículo 17.9: Patentes

1. Cada parte hará disponibles las patentes para cualquier invención, ya sea de producto o de proceso, en todos los campos de la tecnología, siempre que dicha invención sea nueva, contenga un nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. Las partes confirman que las patentes estarán disponibles para cualquier nuevo uso o método de usar un producto conocido. Para los propósitos de éste artículo, cada parte podrá entender los términos “nivel inventivo” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente.

ARTICLE 17.9 : PATENTS

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. The Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product. For the purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as synonymous with the terms “non-obvious” and “useful”, respectively.

7.3.3 Israel. El tratado de libre comercio entre Estados Unidos e Israel de 1985 es consecuente con la época en la cual fue adoptado, por lo que dentro de él, en materia de propiedad intelectual sólo se hacen provisiones tendientes a que se

sigan implementando los derechos y las protecciones a las patentes, los derechos de autor, las marcas entre otros²³¹.

7.3.4 Jordania. En este TLC no se hace ninguna previsión sobre segundos usos.

7.3.5 Marruecos. El Tratado de Libre Comercio USA-Marruecos, firmado el día 15 de junio del año 2004, dentro de lo pactado en el tema de propiedad intelectual, expresa sobre los patentes lo siguiente, lo que tiene que ver con usos y segundos usos está en negrilla.

Artículo 15.9: Patentes:

2. Cada parte hará disponibles las patentes para las siguientes invenciones:

- (a) plantas, y
- (b) animales,

Además Las partes confirman que las patentes estarán disponibles para cualquier nuevo uso o método de usar un producto conocido, incluyendo nuevos usos de un producto conocido para el tratamiento de humanos y animales.

ARTICLE 15.9: PATENTS

2. Each Party shall make patents available for the following inventions:

²³¹TLC Israel - EEUU“ARTICLE 14 [INTELLECTUAL PROPERTY] The Parties reaffirm their obligations under bilateral and multilateral agreements relating to intellectual property rights, including industrial property rights, in effect between the Parties. Accordingly, nationals and companies of each Party shall continue to be accorded national and most favored nation treatment with respect to obtaining, maintaining and enforcing patents of invention, with respect to obtaining and enforcing copyrights, and with respect to rights in trademarks, service marks, tradenames, trade labels, and industrial property of all kinds”.

(a) plants, and

(b) animals.

In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals.

7.3.6 Chile. El siguiente es el texto completo del aparte del TLC Chile-USA que se refiere a patentes. En el no hay una previsión expresa sobre patente de segundo uso. Sin embargo, resulta conveniente recordar que en este país del sur del continente americano se expidió la Ley 19996 el 25 de febrero de 2005, por medio de la cual se modifica el régimen de propiedad industrial, en donde expresamente se permite el patentamiento de nuevos y segundos usos²³², .

Artículo 17.9: Patentes

1. Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para los efectos de este artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente.

2. Cada Parte realizará esfuerzos razonables, mediante un proceso transparente y participativo, para elaborar y proponer legislación dentro de

²³² Artículo 39 Ley 19996/05: “Sustitúyase el artículo 37 por el siguiente: Artículo 37.- No se considera invención y quedarán excluidos de la protección por la patente de esta ley: (...) e) el nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de los anterior, podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32 y requiera un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente. (...)” Los requisitos del artículo 32 a los cuales se refiere son la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial

cuatro años desde la entrada en vigor de este Tratado, que permita disponer de protección mediante patentes para plantas a condición de que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

3. Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

4. Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de comercialización o permiso sanitario y, si la exportación es permitida, el producto sólo será exportado fuera del territorio de la Parte para el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la Parte exportada.

5. Una Parte podrá revocar o anular una patente solamente cuando existan razones que pudieran haber justificado el rechazo al otorgamiento de la patente²⁴.

6. Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, ajustará el plazo de una patente para compensar las demoras injustificadas que se produzcan en el otorgamiento de la patente. Para los efectos de este párrafo, una demora injustificada se entenderá que incluye una demora en la emisión de la patente superior a cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la Parte, o de tres años desde que el requerimiento de examen para la solicitud haya sido hecho, cualquiera de

ellos que sea posterior, a condición de que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no sean incluidos en la determinación de tales demoras.

7. Ninguna Parte usará la divulgación pública como motivo para no otorgar la patente por falta de novedad o de actividad inventiva, si la divulgación pública (a) fue hecha o autorizada por, o deriva de, el solicitante de la patente; y (b) se produce dentro de los doce meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en la Parte.

7.3.7 Centroamericanos y la República Dominicana-CAFTA-DR. Este tratado fue firmado el día 5 de agosto de 2004, Los países participantes fueron Costa Rica, República Dominicana, El salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y por supuesto Estados Unidos. En él, como se puede desprender de la lectura de su texto en materia de patentes no existe ninguna provisión que obligue al patentamiento de nuevos usos.

Artículo 15.9: Patentes

1. Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que la invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente.

2. Nada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC. No obstante lo anterior, cualquier Parte que no otorgue protección mediante patentes a las plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado, realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección mediante patentes. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la

fecha, o después de la entrada en vigor de este Tratado, deberá mantener dicha protección.

3. Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

4. Sin perjuicio del Artículo 5.A.(3) del Convenio de París, cada Parte establecerá que una patente puede ser revocada o anulada únicamente por las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de una patente. Sin embargo, una Parte también podrá establecer que el fraude, falsa representación o conducta injusta, podrá constituir la base para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva.

5. De forma consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que la patente haya expirado, y si la Parte permite la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa Parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte.

6. (a) Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, deberá ajustar el término de la patente para compensar por retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la

solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.

(b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte.

7. Cada Parte hará caso omiso de la información contenida en las divulgaciones públicas utilizadas para determinar si una invención es nueva o tiene nivel inventivo si la divulgación pública (a) fue efectuada o autorizada por, o derivada de, el solicitante de la patente y (b) ocurrió dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte.

8. Cada Parte proporcionará a los solicitantes de patentes al menos una oportunidad para presentar enmiendas, correcciones, y observaciones en relación con sus solicitudes.

9. Cada Parte establecerá que la divulgación de una invención reclamada debe considerarse que es suficientemente clara y completa si proporciona información que permite que la invención sea efectuada o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a la fecha de la presentación.

10. Cada Parte proveerá que una invención reclamada está suficientemente apoyada por su divulgación, cuando esa divulgación le indique razonablemente a una persona diestra en el arte que el solicitante estuvo en posesión de la invención reclamada a la fecha de su presentación.

11. Cada Parte proveerá que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.

7.3.8 Omán . Como en los tratados de Marruecos, Australia y Bahrein, el Tratado de Libre Comercio entre Omán y Estados Unidos, el cual fue firmado el 19 de enero del año 2006, expresamente obliga al patentamiento de nuevos usos.

Artículo 15.8: Patentes

1. Sujeto al párrafo 2, cada parte:

(a) otorgará patentes para cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que la invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial; y

(b) confirma que otorgará patentes a cualquier nuevo uso para, o nuevos métodos de uso, un producto conocido, incluyendo nuevos usos y nuevos métodos de uso para el tratamiento de condiciones médicas específicas.

ARTICLE 15.8: PATENTS

1. Subject to paragraph 2, each Party:

(a) shall make patents available for any invention, whether product or process, in all fields of technology, provided that it is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application; and

(b) confirms that it shall make patents available for any new uses for, or new methods of using, a known product, including new uses and new methods for the treatment of particular medical conditions.

7.3.9 Singapur. El Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Singapur, no hace referencia a las patentes de segundo uso, sin embargo tiene la misma definición sobre la aplicación industrial que trae el tratado de Perú y la propuesta hecha a Colombia y los países Andinos.²³³

La definición de patentabilidad es la misma de los tratados de Perú y CAFTA.

²³³ El tratado se puede ver en http://www.fta.gov.sg/fta/pdf/FTA_USSFTA_Agreement_Final.pdf

Artículo 16.7: Patentes

1. Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que la invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente. Cada parte podrá excluir de patentabilidad solo las invenciones definidas en los artículos 27.2 y 27.3(a) del los ADPIC.

ARTICLE 16.7 : Patents

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or a process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. For purposes of this Article, a Party may treat the terms "inventive step" and "capable of industrial application" as being synonymous with the terms "non-obvious" and "useful", respectively. Each Party may exclude inventions from patentability only as defined in Articles 27.2 and 27.3(a) of the TRIPS Agreement.

7.3.10 NAFTA. El siguiente es el texto del NAFTA²³⁴, el cual es el Acuerdo de Libre Comercio de Norte América (North American Free Trade Agreement), en lo que hace referencia a patentes. En él no hay ninguna referencia concreta a las patentes de segundo uso. Lo único es la definición sobre la aplicación industrial que trae el tratado de Perú y la propuesta hecha a Colombia y los países Andinos, situación explicada anteriormente.

Article 1709: Patents

1. Subject to paragraphs 2 and 3, each Party shall make patents available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that such inventions are new, result from an inventive step and are capable of industrial application. For purposes of this Article, a Party may deem the terms "inventive step" and "capable of industrial application" to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful", respectively.

2. A Party may exclude from patentability inventions if preventing in its territory the commercial exploitation of the inventions is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to nature or the environment, provided that the exclusion is not based solely on the ground that the Party prohibits commercial exploitation in its territory of the subject matter of the patent.

3. A Party may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than microorganisms; and

²³⁴ El tratado se puede ver en http://www.fta.gov.sg/fta/pdf/FTA_USSFTA_Agreement_Final.pdf o en <http://www.sice.oas.org/trade/nafta/CHAP-171.ASP>

(c) essentially biological processes for the production of plants or animals, other than non-biological and microbiological processes for such production.

Notwithstanding subparagraph (b), each Party shall provide for the protection of plant varieties through patents, an effective scheme of sui generis protection, or both.

4. If a Party has not made available product patent protection for pharmaceutical or agricultural chemicals commensurate with paragraph 1:

(a) as of January 1, 1992, for subject matter that relates to naturally occurring substances prepared or produced by, or significantly derived from, microbiological processes and intended for food or medicine, and

(b) as of July 1, 1991, for any other subject matter,

that Party shall provide to the inventor of any such product or its assignee the means to obtain product patent protection for such product for the unexpired term of the patent for such product granted in another Party, as long as the product has not been marketed in the Party providing protection under this paragraph and the person seeking such protection makes a timely request.

5. Each Party shall provide that:

(a) where the subject matter of a patent is a product, the patent shall confer on the patent owner the right to prevent other persons from making, using or selling the subject matter of the patent, without the patent owner's consent; and

(b) where the subject matter of a patent is a process, the patent shall confer on the patent owner the right to prevent other persons from using that process and from using, selling, or importing at least the product obtained directly by that process, without the patent owner's consent.

6. A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice

the legitimate interests of the patent owner, taking into account the legitimate interests of other persons.

7. Subject to paragraphs 2 and 3, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the field of technology, the territory of the Party where the invention was made and whether products are imported or locally produced.

8. A Party may revoke a patent only when:

- (a) grounds exist that would have justified a refusal to grant the patent; or
- (b) the grant of a compulsory license has not remedied the lack of exploitation of the patent.

9. Each Party shall permit patent owners to assign and transfer by succession their patents, and to conclude licensing contracts.

10. Where the law of a Party allows for use of the subject matter of a patent, other than that use allowed under paragraph 6, without the authorization of the right holder, including use by the government or other persons authorized by the government, the Party shall respect the following provisions:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and such efforts have not been successful within a reasonable period of time. The requirement to make such efforts may be waived by a Party in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized;
- (d) such use shall be non-exclusive;
- (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill that enjoys such use;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the Party's domestic market;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances that led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, on motivated request, the continued existence of these circumstances;
- (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
- (i) the legal validity of any decision relating to the authorization shall be subject to judicial or other independent review by a distinct higher authority;
- (j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial or other independent review by a distinct higher authority;
- (k) the Party shall not be obliged to apply the conditions set out in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anticompetitive. The need to correct anticompetitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions that led to such authorization are likely to recur;
- (l) the Party shall not authorize the use of the subject matter of a patent to permit the exploitation of another patent except as a remedy for an adjudicated violation of domestic laws regarding anticompetitive practices.

11. Where the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, each Party shall, in any infringement proceeding, place on the defendant the burden of establishing that the allegedly infringing product was made by a process other than the patented process in one of the following situations:

(a) the product obtained by the patented process is new; or

(b) a substantial likelihood exists that the allegedly infringing product was made by the process and the patent owner has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.

In the gathering and evaluation of evidence, the legitimate interests of the defendant in protecting its trade secrets shall be taken into account.

12. Each Party shall provide a term of protection for patents of at least 20 years from the date of filing or 17 years from the date of grant. A Party may extend the term of patent protection, in appropriate cases, to compensate for delays caused by regulatory approval processes.

Al estudiar los diversos Tratados de Libre Comercio de los Estados Unidos específicamente en el tema de las patentes de segundos usos, se puede concluir que en ellos Estados Unidos propugna por un fortalecimiento de las políticas y protecciones a la propiedad industrial, debido a la posición de la industria farmacéutica norteamericana, la cual es claramente desarrolladora de nuevos compuestos activos farmacéuticos. Dentro de las pretensiones establecidas, ocupa un lugar preponderante la ampliación de la órbita de patentabilidad, en donde se ubica la extensión de la patentabilidad hacia los segundos usos. Dicha petición de los Estados Unidos de que los países contratantes de sus tratados confirmen el patentamiento de dichos nuevos usos, sin embargo, no es muy bien recibida por los países que negocian un tratado de libre comercio, especialmente en Latinoamérica, en donde la razón para no consolidar una mayor protección consiste en que ceder en este tema tiene gran incidencia en el acceso a medicamentos y por ende a la salud pública, resultando un tema mucho más grave en el caso de los medicamentos esenciales.

8 CONCLUSIONES

El objetivo de los procesos de integración económica es el de eliminar las barreras al comercio entre las diferentes naciones. Esto ha llevado a que diferentes temas sean objeto de regulación a través de tratados internacionales; un claro ejemplo de esto es el tema de la propiedad industrial.

En Colombia este tema le fue delegado a los diferentes organismos que conforman la Comunidad Andina, en donde trató el tema en diferentes acuerdos como son: la Decisión 85/74, la 311/91, 313/92, 344/94 y la 486/00, esta última contentiva de la regulación vigente.

Actualmente dentro de la negociación del TLC (Tratado de Libre Comercio) entre Estados Unidos y Colombia uno de los temas que se negocia es el de la propiedad industrial, siendo parte de este los segundos usos.

Los segundos usos son aplicaciones que se dan a un producto o procedimiento ya creado y patentado. La patentabilidad de dichas aplicaciones es uno de los puntos que Estados Unidos ha incluido en la negociación, ya que tienen gran incidencia en la industria farmacéutica de investigación y desarrollo.

La no ampliación de la órbita de patentabilidad para permitir el patentamiento de usos y segundos usos en la Comunidad Andina y específicamente en Colombia, es sin duda la mejor opción en aras de proteger los intereses colectivos de nuestro país. Para llegar a esta conclusión, los principales argumentos son lo ajenos que

resultan a la concepción tanto jurídica como filosófica del sistema de patentes, así como las consecuencias económico sociales del otorgamiento de derechos de exclusividad, o monopolios de patentes.

Desde que el hombre se dió cuenta de su capacidad inventiva trató de proteger sus ideas, para lo cual el desarrollo doctrinario llevó a establecer los siguientes objetivos en los cuales se funda todo el sistema de patentes, que son: a) dar a los hombres derecho de propiedad sobre sus propias ideas (propiedad especial), b) una recompensa por sus servicios en la proporción en que dichos servicios sean aplicables para la sociedad (exclusividad y aplicación industrial), c) buscar el progreso industrial (novedad, altura inventiva), d) incentivar a los inventores para que divulguen sus secretos (transferencia de tecnología).

La Decisión 486 de 2000, define y establece los requisitos para que se pueda otorgar el privilegio de una patente; como primer requisito esencial es que se trate de una invención, que sea de producto o de procedimiento y una vez se cumpla esto, se requiere que tenga nivel inventivo, aplicación industrial y que la invención sea novedosa.

En tratándose de que sea una invención, la Decisión citada no considera a los descubrimientos como tal, por lo tanto estos no pueden ser patentables.

Una invención requiere crear, traer algo de la nada, mientras que un descubrimiento supone la preexistencia de éste, solo faltando el agente que le de publicidad.

Cuando se concede el privilegio de una patente éste se ha otorgado bajo el supuesto de que es una invención, creación de algo nuevo, esto es, traída de la nada, a la cual se le pueden atribuir una serie de características tanto conocidas

como desconocidas, que surgen al mismo tiempo que surge la invención, entre esto se encuentran los diversos usos que esta invención puede tener.

De esta manera si una persona se da cuenta que determinada invención tiene un uso diferente para el que fue primigeniamente patentado, no significa que este dicho uso sea nuevo, sino como ya se dijo, es preexistente al momento en que se ha otorgado la patente.

En segundo lugar la invención objeto de patente debe ser de producto o de procedimiento, característica que no cumple un uso, ya que su definición no se adapta a los conceptos atrás enunciados.

En tercer lugar se encuentra el requisito de la novedad, el cual consiste en que una invención no se encuentre, entre otras, en el estado de la técnica, encontrándose en dicho estado todas las invenciones a las que previamente se les ha otorgado el privilegio. Dicha novedad no reside en el uso sino en el producto o procedimiento objeto de la invención, por lo que sería erróneo pensar que al encontrarse un nuevo uso este generaría novedad. Igualmente no se puede predicar de un segundo uso la altura inventiva porque no es una nueva creación.

Por todo lo anterior se puede deducir que los segundos usos son ajenos al sistema jurídico de patentes, pues estos son descubrimientos más no invenciones, tampoco recaen sobre productos o procedimientos, ni cumplen con los requisitos de la novedad y de altura inventiva.

Además del no cumplimiento que los usos y segundos usos tienen con las condiciones básicas de patentabilidad, el artículo 21 de la decisión 486 de 2000 trae una prohibición expresa a que los usos de productos o procedimientos, que ya se encuentren patentados, obtengan una nueva protección en razón de habersele encontrado un nuevo uso.

De esta manera se ve cómo el patentamiento de usos y segundos usos es ajeno al sistema jurídico que nos rige, tanto en sus bases como en sus normas específicas, por lo que permitir su patentabilidad requiere un cambio filosófico y legislativo del sistema.

Debe mencionarse igualmente, que la no concesión de patentes de uso y segundo uso no constituye una infracción a los ADPIC de la OMC, que son los Acuerdos De Propiedad Intelectual en el Comercio que se han firmado bajo la Organización Mundial del Comercio, ya que estos se han configurado como un piso de protección, permitiendo a los países proteger más allá de estas medidas mínimas establecidas, así como regular todo aquello que en dicho tratado no se encuentre previsto, y en el caso de los usos y segundos usos, los ADPIC no prevén nada, por lo que está al arbitrio de las diferentes jurisdicciones.

La protección jurídica pretende crear una serie exclusividades que se traducen en un monopolio, o más exactamente de un mercado con competencia imperfecta, que sin duda origina una labor de incentivo para la investigación que tiene como contrapartida la pérdida de los consumidores y de la sociedad, en relación a que en principio tienen que pagar más dinero para obtener los bienes objeto de protección (pérdida en el excedente del consumidor) y, porque dentro de un mercado de competencia imperfecta la asignación de recursos es ineficiente, por lo que la sociedad tiene una pérdida irrecuperable.

Ahora bien, las cesiones anteriormente vistas pueden ser el costo de oportunidad, de una estrategia de investigación y desarrollo para el país, sin embargo, no resulta claro el beneficio para países con baja labor investigativa, como es el caso de Colombia, en donde el ámbito de competencia de las industrias farmacéuticas nacionales no es la producción de medicamentos innovadores o pioneros, sino más bien la producción de medicamentos genéricos, estos que son los que no

están sujetos a la protección que otorga una patente por lo que al haber más productos patentables, su campo de acción sería menor.

Así pues los beneficios de ampliar el espectro de patentabilidad hacia los usos y segundos usos llevaría a que las multinacionales con economías a escala y con gran capacidad de investigación y desarrollo, sean las que se favorezcan por el cambio, obteniendo ganancias irrelevantes con respecto a las pérdidas en el país, debido a la poca importancia de Colombia en el mercado mundial de medicamentos, en detrimento de los consumidores, que para poder adquirir los productos, tendrían que gastar más dinero, en donde el diferencial de precios entre los medicamentos protegidos con patente, y los que se encuentran en competencia se estima en el 67.3 %, por lo que la verdadera lesionada sería la salud de los colombianos. También la industria “genérica” colombiana se vería afectada pues tendría un menor campo de acción al creárseles barreras en el mercado, así como las finanzas públicas y el sistema de salud, ya que tendrían que gastar más de sus escasos recursos en medicamentos.