

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
COLEGIO DE JURISPRUDENCIA

La patentabilidad de los segundos usos en productos farmacéuticos

María José Escarcellé Soledispa

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del título de
abogada

Director: Dr. Manuel Fernández de Córdoba

Quito

10 de Enero del 2012

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

EVALUACION DE DIRECTOR / TRABAJO ESCRITO TESINA

TESINA/TITULO: La patentabilidad de los segundos usos en productos farmacéuticos

ALUMNO: María José Escarcellé Soledispa

E VALUACIÓN:

a) Importancia del problema presentado. (Sobre 15 puntos)

El problema presentado enfoca uno de los temas más intensamente debatidos por la doctrina en el ámbito del derecho de patentes, dadas sus repercusiones jurídicas y, sobre todo, económicas, así como los derechos e intereses que compromete, todo lo cual explica la importancia y actualidad de su tratamiento. A ello deben agregarse los enfrentamientos que el tema con frecuencia provoca entre quienes defienden la viabilidad jurídica de los llamados "segundos usos" (académicos, empresarios, agentes de propiedad industrial, etc.), con las autoridades administrativas y judiciales a las que corresponde reconocerla o desconocerla, todo lo cual abona la utilidad teórica y práctica de esta disertación. **Por tanto, este aspecto se califica con la nota de 15/15.**

b) Trascendencia de la hipótesis planteada por el investigador. (Sobre 15 puntos)

La hipótesis planteada es trascendente, en la medida que se refiere a un tema de constante actualidad, que aumenta por efecto de los debates y antagonismos que suscita y por las hondas repercusiones económicas, sociales y políticas que genera, muchas de ellas presentes de una u otra manera en nuestro día a día. **Por tanto, este aspecto se califica con la nota de 15/15.**

c) Suficiencia y pertinencia de los documentos y materiales empleados. (Sobre 20 puntos)

Los documentos y materiales empleados, incluida la bibliografía y fuentes complementarias, han sido los adecuados, visto el contenido final de la disertación. Se ajustan a la disponibilidad del medio y a la naturaleza del trabajo realizado. La labor de búsqueda y recopilación de información emprendida por la alumna merece especial reconocimiento. **Por tanto, este aspecto se califica con la nota de 20/20.**

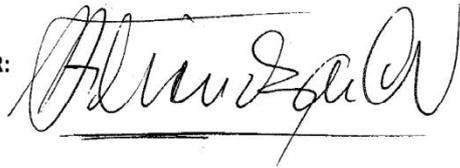
d) Contenido argumentativo de la investigación (la justificación de la hipótesis planteada). (Sobre 50 puntos)

La estructura argumental del trabajo pone en evidencia el interés investigativo y la convicción de su autora por demostrar la hipótesis propuesta. Las exigencias y limitaciones formales y metodológicas a las que está sometida una tesina pueden ser el motivo por el que algunos contenidos y conceptos no hayan podido ser abordados y desarrollados de forma más detallada. Más allá de las directrices proporcionadas a la alumna en mi condición de director, existen algunos aspectos teóricos con los que no coincido totalmente, los mismos que, no obstante, podrán ser debidamente sustentados al momento de defenderlos. Los aspectos formales del trabajo, a mi juicio, se ajustan a las normas metodológicas de la Universidad, por lo que no admiten objeciones de consideración. Juzgo que su redacción no justifica observaciones de peso que pudieran afectar el valor integral del trabajo.

Por tanto, este aspecto se califica con la nota de 50/50.

TOTAL: 100/100

FIRMA DIRECTOR:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Almudena', written over a horizontal line.

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

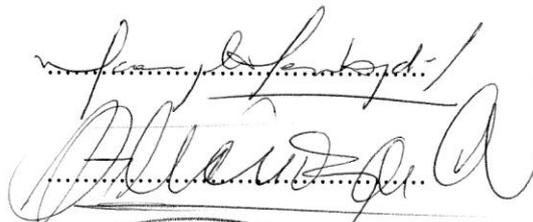
Colegio de Jurisprudencia

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

“La Patentabilidad de los segundos usos en productos farmacéuticos”

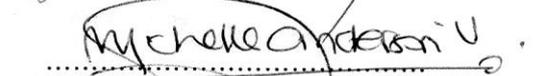
María José Escarcellé

Dra. María de los Angeles Lombeyda
Presidente del Tribunal e Informante



.....

Dr. Manuel Fernández de Córdoba
Director de Tesis



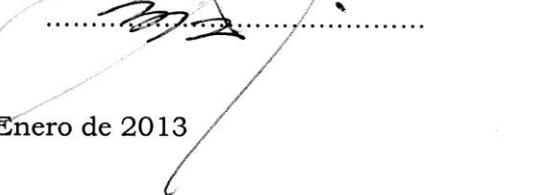
.....

Dra. Sophia Espinosa
Delegado del Decano e Informante



.....

Dr. Luis Parraguez
Decano del Colegio de Jurisprudencia



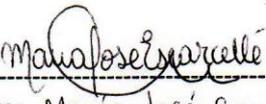
.....

Quito, 10 de Enero de 2013

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art.144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma: 

Nombre: María José Escarcellé Soledispa
C.I.: 172302330-3

Fecha: 10 de enero del 2013

Dedicatoria

A Dios, María Auxiliadora y a mis Padres

Agradecimientos

Agradezco a todas las personas que me apoyaron incondicionalmente en la elaboración de esta tesina, en especial al Dr. Manuel Fernández de Córdoba, quien a través de su dirección me apoyó en la elaboración de este trabajo con bibliografía, explicaciones, y sobre todo con muchísimo ánimo.

Mil gracias al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, y a las bibliotecas de la Universidad San Francisco de Quito, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Universidad Andina Simón Bolívar, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales y Casal Català de Quito.

Un sincero gracias a todos los profesores de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito, quienes con sus enseñanzas nos ayudan a ser no sólo mejores profesionales, sino también mejores seres humanos.

También es importante la ayuda incondicional que nos dan los familiares y amigos, quienes cooperan con su alegría, sus consejos y su aliento. A todos ellos mi agradecimiento, en especial a mi madre Violeta Soledispa, que me guió no sólo en la tesina, sino a lo largo de toda la carrera y toda mi vida; a mi padre Joaquín Escarcellé que a pesar de no estar entre nosotros, estoy segura que me iluminó desde el cielo; y a Saskia Núñez, que más que una amiga, es una hermana para mí.

Gracias a todos ellos, y mil disculpas a los que no he mencionado aquí, por motivos de espacio. A pesar de no ser nombrados en esta hoja, les aseguro que ocupan un lugar muy especial en mi corazón.

Resumen

En la última década, el avance de la tecnología ha sido acelerado. El Siglo XX trajo consigo la industrialización masiva de los países, y un consecuente desarrollo y progreso para la sociedad. Esto no sólo en el campo económico, sino también a nivel social, político y jurídico.

Sin embargo, el avance no se ha dado de manera uniforme, dada la situación social y económica de los países en vías de desarrollo. Los países desarrollados han sido siempre los titulares de toda la ciencia y la tecnología, pero los países en vías de desarrollo no están muy lejos de alcanzar dichos niveles, dada la globalización, que hoy por hoy es una realidad que no podemos desconocer.

El sistema de patentes es un medio para incentivar al inventor, y constituye en una herramienta para beneficio social y económico, pero también puede ser un arma para obstaculizar el progreso. La propia legislación nos otorga las herramientas para evitar dichos abusos, y promover el avance de la técnica, sobre todo en países en vías de desarrollo.

Un medio para tales fines es la implementar la patente de segundo uso, en la Comunidad Andina de Naciones, que permite promover la investigación a partir de moléculas existentes, y por ende crear nuevas invenciones de uso, que benefician a países sin recursos suficientes para crear nuevos productos.

Abstract

In the last decade, progress in technology has been accelerated. The twentieth century brought the massive industrialization of the countries, and a consequent development and progress for society. This development has not been only in the economic area, but also in the social, political and legal field.

However, progress has not been uniform, due to the social and economic situation of developing countries. Developed countries have always been the owners of all science and technology, but developing countries are not far from reaching these levels, because of globalization, which today is a reality we cannot ignore.

The patent system is a way to encourage the inventor, and constitutes a tool for social and economic benefit, but also can be a weapon for obstructing progress. The legislation itself gives us the tools to prevent such abuses, and promote the advancement of technology, especially in developing countries.

A mean for reaching such purposes is the implementation of second use patent in the Andean Community, which allows promoting research from existing molecules, and thus creating new use inventions which will benefit countries without enough resources to creating new products and inventions.

Tabla de Contenido

Portada.....	¡Error! Marcador no definido.
Evaluación de Director.....	¡Error! Marcador no definido.
© Derechos de Autor.....	i
Dedicatoria.....	vi
Agradecimientos	vii
Resumen.....	viii
Abstract	ix
1. LAS PATENTES	6
1.1. Antecedentes históricos.....	6
1.2. Definición.....	8
1.3. El invento y el descubrimiento.....	9
1.4. Invenciones patentables.....	12
1.5. Invenciones no patentables.....	13
1.6. Requisitos para patentar	16
1.6.1. La Novedad	16
1.6.2. Nivel Inventivo.....	20
1.6.3. Aplicación Industrial	24
1.7. Tipos de Patentes.....	25
1.7.1. Por el procedimiento de concesión:.....	26
1.7.2. Por la Naturaleza de la regla técnica:	26
1.7.3. Por la posibilidad o no de divulgación de la invención.....	26
1.7.4. Por la vinculación jurídica entre patentes.....	27
1.7.5. Por la dependencia entre la tecnología protegida por varias patentes	27
1.8. El régimen de patentes ecuatoriano.....	27
1.9. Importancia económica del sistema de patentes.....	28
2. LAS PATENTES DE SEGUNDO USO	34
2.1. Definición.....	34
2.2. Naturaleza de las Patentes de Segundo Uso.....	35
2.3. Las Reivindicaciones de Uso	39
2.4. Convenios Internacionales en Materia de Patentes	42
2.4.1. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio	42
2.4.2. Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial	49
2.4.3. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes	51
2.5. Las Patentes de Segundo Uso en el Derecho Europeo	53

2.6.	Las Patentes de Segundo Uso en la Comunidad Andina.....	58
2.6.1.	La novedad en los segundos usos.....	62
2.6.2.	El segundo uso como invención y no como descubrimiento	68
2.6.3.	El Decreto Ejecutivo 1344 A.....	70
2.6.4.	La figura del “Pipeline”.....	76
2.6.5.	Ambigüedad del Art. 21 de la Decisión 486	78
2.6.6.	La Decisión 486 vs. El Acuerdo sobre los ADPIC	88
2.7.	Las Patentes de Segundo Uso en otras legislaciones.....	95
2.7.1.	Argentina.....	95
2.7.2.	Brasil	96
2.7.3.	Estados Unidos.....	97
2.7.4.	México.....	98
3.	ANÁLISIS DE LOS EFECTOS DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ECUADOR	100
3.1.	La industria farmacéutica	100
3.1.1.	La industria farmacéutica de países en desarrollo y en vías de desarrollo	100
3.1.2.	La realidad de la Industria farmacéutica	102
3.1.3.	Rol Económico.....	103
3.2.	Viabilidad de las patentes de segundo uso en el Ecuador	104
3.2.1.	Rango de protección de la patente de segundo uso	104
3.2.2.	Beneficios para la economía del país	106
3.2.3.	Derechos protegidos y vulnerados	109
3.3.	Efectos en el comercio	112
3.3.1.	Repercusiones comerciales a nivel Nacional	112
3.3.2.	Repercusiones comerciales a nivel de la Comunidad Andina.....	114
3.3.3.	Repercusiones a nivel Internacional.....	116
3.4.	Las patentes de segundo uso como un medio para la producción y el desarrollo en la industria farmacéutica	116
3.4.1.	Desarrollo por medio del incentivo al inventor	116
3.4.2.	Fomento de la inversión y de la industria.....	120
3.4.3.	Política de Estado al respecto.....	123
3.4.3.1.	Posibles Modelos de Normas sobre los Segundos Usos	126
	Conclusiones y Recomendaciones	128
	Bibliografía	131

INTRODUCCIÓN

Cuando una persona inventa un producto o un procedimiento, le asiste el derecho de protegerlo jurídicamente por medio de las patentes, incluyendo el uso al que va a destinar dicho producto. La patente alienta y protege al inventor, “[l]as patentes constituyen incentivos para las personas, ya que les ofrece reconocimiento por su creatividad y recompensas materiales por sus invenciones comercializables. Estos incentivos alientan la innovación, que garantiza la mejora constante de la calidad de la vida humana”¹. En otras palabras, una patente es un mecanismo para “premiar una invención”².

Según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, “[u]na patente es un derecho exclusivo concedido a 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. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos”³.

Estos requisitos se resumen en tres: novedad, altura inventiva, y aplicabilidad industrial. Ahora bien, si un producto o un procedimiento previamente patentado, después de ser sometido a una serie de análisis, estudios e investigación, para que resulte en una nueva utilización diferente a la ya protegida por la patente, ¿será posible volverlo a patentar?

Es entonces cuando debemos remitirnos a la normativa referente a este tema. El art. 21 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones nos dice al respecto:

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.

Como podemos ver, parece ser que la Comunidad Andina de Naciones expresamente prohíbe patentar por segunda vez un producto por el sólo hecho de

¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *A Propósito de las patentes. Preguntas Frecuentes*. http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html#patent (acceso:08/10/2010)

² Ena MATOS JAQUIL. *Las Patentes de Segundo Uso*. http://www.derechoecuador.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=2456 (acceso: 17/09/2010)

³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *A Propósito de las patentes. Óp. Cit.*

atribuírsele un distinto uso al que se refería la patente original. Dada la ambigüedad de su texto, se lo ha sometido a múltiples interpretaciones por parte de doctrinarios y catedráticos.

En este sentido, la República del Ecuador ha otorgado una patente de segundo uso, y ha sido sancionado por el Tribunal Andino de Justicia, en el caso Pfizer⁴. ¿Ha sido justa esta sanción? ¿Hubo realmente un incumplimiento de parte del Ecuador al otorgar esta patente?

Algunos afirman que es posible otorgar una patente sobre un producto farmacéutico ya patentado:

El argumento de las organizaciones de empresas farmacéuticas multinacionales es que el patentamiento de segundo uso tiene sentido, ya que es perfectamente posible, luego de que se ha descubierto un primer uso que está patentado, encontrar una segunda utilización que antes no había sido identificada y por lo tanto tiene derecho a ser protegida durante un tiempo adicional.⁵

Esto puede ser posible, en el sentido de que la segunda utilización es nueva, y proporciona una solución a un problema, por lo tanto, es un invento patentable. Debido a las diferentes interpretaciones que se han dado sobre este tema dentro de la Comunidad Andina de Naciones, y la Comunidad Europea, que existe en torno a esta normativa entre los países tanto que lo aprueban como los que no lo aprueban, al punto que ha llegado a ser tema de debate incluso en el poder legislativo. Se ha llegado a la conclusión de que esto afecta a las farmacéuticas internacionales, en las relaciones comerciales con todos los países.

Al respecto, el Senado [de Chile] acordó no otorgarlas, eliminando la contra excepción de la ley vigente, ya que desde el punto de vista de las obligaciones internacionales no hay norma expresa que exija la patentabilidad de segundo uso. Esto fue modificado por la Cámara de Diputados con el fin de entregarlas, pero en forma

⁴ El Tribunal Andino de Justicia, en el proceso 34-AI-2001, dispuso: “Declarar que el Ecuador ha incurrido en incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344, al haber concedido patente de invención para “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA”, por medio del Título PI 96-998 emitido el 19 de septiembre de 1996 por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca. Exhortar al Ecuador a realizar las acciones conducentes para hacer cesar el incumplimiento declarado, especialmente dejando sin efecto la patente y adoptando todas las demás medidas que sean necesarias para que se restablezca el imperio del ordenamiento jurídico andino en esta materia. Condenar al Ecuador al pago de las costas causadas.”

⁵ Departamento de Prensa de Valparaíso del Senado de la República de Chile. *Patentes de Segundo Uso: Un tema aún no resuelto*. http://www.senado.cl/prontus_galeria_noticias/site/artic/20080201/pags/20080201133800.html (acceso: 17/09/2010).

acotada. Mientras, que el planteamiento formal del Ejecutivo es aceptar la patentabilidad del segundo uso⁶.

Ésta es la contradicción a la que se ha llegado respecto a este tema. ¿Cómo se la podrá solucionar? Algunos afirman la posibilidad de patentar un segundo uso en un producto. Veamos el caso de otros países latinoamericanos:

Países como México permiten el patentamiento de segundos usos, siempre que éste no sea obvio para un técnico versado en la materia. Esto sin importar que los compuestos sobre los que recaen dichos segundos usos sean o no novedosos. En este contexto la patente de segundo uso no reclama protección para un producto o compuesto conocido, sino exclusivamente para un uso novedoso de dicho compuesto.

Esta clara postura de la comunidad internacional de considerar los nuevos usos como invenciones de método o procedimiento constituye un reconocimiento al esfuerzo intelectual e intensas jornadas de investigación y desarrollo de los inventores, así como un mecanismo apropiado para garantizar el retorno de la inversión realizada.

En consecuencia, un uso nuevo de un producto o un procedimiento, aún cuando éste fuera conocido, puede ser patentable si dicho uso constituye una solución técnica y cumple con las condiciones de patentabilidad⁷.

Por otro lado, sería conveniente hacer una distinción entre “descubrimiento” e “invención”. La invención “consiste en la creación de una cosa o de un procedimiento que no existía en la naturaleza con anterioridad”⁸. El descubrimiento “implica revelar lo que ya existe en la naturaleza que hasta en ese momento había pasado inadvertido”⁹. Zuccherino en su obra “patentes de invención”, comenta al respecto,

Cuando [...] se establece que no se consideran invenciones a los descubrimientos, consideramos que alude a los descubrimientos pertenecientes al campo de la ciencia pura, que se reducen al hallazgo o comprobación de la existencia de un hecho en la naturaleza.¹⁰

Se consideraría pues, aplicando al caso de las patentes de segundo uso, que éstas son en realidad invenciones, puesto que no son descubrimientos de las leyes de la naturaleza, que son ya existentes. Entonces, ¿por qué la normativa andina prohíbe el patentamiento de los segundos usos?

⁶ *Ibid.*

⁷ Diana Carolina LEGUIZAMÓN MORALES. *Patentes de segundo uso en la Comunidad Andina*. <http://www.laticounsel.com/esp/noticiaampliada.php?nid=4893> (acceso: 17/09/2010).

⁸ Daniel ZUCCHERINO. *Patentes de Invención*. Buenos Aires: Ad Hoc, 1998, pp. 76-77.

⁹ *Id.*, p. 76.

¹⁰ *Id.*, p. 77.

En conclusión, el tema de la patentabilidad de los segundos usos ha sido un tema controvertido, puesto que no existe una postura uniforme en las legislaciones alrededor del mundo. La Comunidad Andina de Naciones y su normativa ha sido altamente cuestionada, puesto que se la ha sometido a una serie de interpretaciones, al igual que en Europa. Cabe, pues tomar en cuenta el planteamiento de diversos tratadistas, que no coinciden con la posición de la norma comunitaria.

Esta investigación no se limitará a una simple definición sobre la patente de segundo uso. Lo que se busca realmente, es conocer las causas que han llevado a la Comunidad Andina de Naciones a prohibir en su legislación la patente de segundo uso, si esta legislación está bien planteada, qué interpretaciones se ha realizado al respecto, y qué perspectiva ofrece el derecho comparado al respecto.

Es importante igualmente analizar la repercusión que la actual normativa tiene sobre la realidad de la industria farmacéutica de los países en desarrollo, analizando la posibilidad de una modificación que lleve a una uniformidad de los instrumentos internacionales.

Por lo tanto cabe preguntarse: ¿Son los segundos usos patentables, a la luz de la normativa comunitaria y los tratados internacionales?

Mi posición respecto a este tema, es afirmar que la patente de segundo uso en realidad es un incentivo para la producción y el desarrollo de la industria. Conuerdo con lo expresado en el análisis de Leguizamón Morales, con relación a la postura que tiene la comunidad internacional, al considerar a los segundos usos, y permitir su patentabilidad como un premio o incentivo a la investigación y al esfuerzo intelectual.

En primer lugar, se analizará la diferencia entre descubrimiento e invento, qué se considera como invento patentable y no patentable, y cuál es la finalidad económica de la patente. En segundo lugar, se analizará la patente de segundo uso desde el punto de vista de su definición, naturaleza y algunos temas como la novedad y la figura del pipeline, en el marco de la normativa nacional, internacional y comunitaria, ofreciendo los puntos de vista tanto de las farmacéuticas, como de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y de catedráticos y tratadistas. Finalmente, se realizará un análisis sobre la industria farmacéutica, su rol económico, el impacto de la patente de segundo

uso sobre ella, los efectos sobre el comercio en general, y la viabilidad de las patentes de segundo uso en el Ecuador y la Comunidad Andina.

Para ello, será necesario recurrir a las Decisiones de la Comunidad Andina en materia de Propiedad Intelectual, y diversos tratados y convenios internacionales, así como doctrina de importantes tratadistas en materia de propiedad intelectual. No está por demás contar con un análisis de derecho comparado, y su fundamentación respecto al otorgamiento o denegación de las patentes de segundo uso.

CAPÍTULO PRIMERO

1. LAS PATENTES

Desde siempre, el ser humano ha tenido la capacidad de crear y utilizar a su favor las herramientas que la naturaleza le proporciona, con el fin de facilitar su vida. Con el paso del tiempo, las herramientas rudimentarias que en un principio sirvieron para suplir las más básicas necesidades, se han ido perfeccionando. Con el nacimiento del comercio, y consiguiente de la competencia, se ha visto la necesidad de proteger las invenciones que han surgido a lo largo de la historia. Es así como nacen las patentes.

1.1. Antecedentes históricos

Ya se dijo que siempre ha existido un interés en proteger las invenciones. Este interés se ha visto manifiesto desde la Edad Moderna, y probablemente desde antes, cuando “[l]as patentes de invención eran originalmente concesiones discrecionales de una autoridad gubernamental, frecuentemente una autoridad monárquica”.¹¹ De hecho, fue en Europa donde la idea de la patente vio la luz. “Los ejemplos occidentales más antiguos de tales concesiones se dieron en los estados italianos durante el Renacimiento”.¹² Con el Estatuto de Venecia de 1474 se dan los primeros rasgos sobre el tema, con el que se buscaba no solo el bienestar general, sino también salvaguardar el honor del inventor.¹³ Sin embargo, la búsqueda de la protección a las invenciones no se quedó allí, como una simple protección. Este concepto fue evolucionando con el paso del tiempo. De hecho, en Inglaterra, en el Siglo XVII se dio el puntal del concepto de novedad, ya que fue allí precisamente donde “se hizo la aclaración de que las patentes no eran admisibles para productos conocidos sino solamente para nuevas invenciones”.¹⁴

En la época de la Revolución Industrial, debido a los grandes avances en la industria; y en consecuencia, las nuevas creaciones producto de los agigantados pasos

¹¹ Robert SHERWOOD. *Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico*. Argentina: Heliasta, 1994, p. 35.

¹² *Ibid.*

¹³ Patentgesetz von Venedig. <http://www.wolfgang-pfaller.de/venedig.htm> (acceso: 16/08/2012).

¹⁴ Robert SHERWOOD. *Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico*. *Óp. Cit.*, p. 35.

que dio en aquella época la ciencia y la tecnología; hubo la necesidad de crear codificaciones legales y leyes específicas que regulen las patentes de invención, siendo “a fines del siglo XVIII [cuando] aparecieron leyes específicas sobre patentes de invención en Estados Unidos y en Francia”.¹⁵ Estos avances en el campo industrial fueron también avances para el derecho, sobretodo el de propiedad intelectual. Estas normas “constituían una parte de la afirmación revolucionaria de los derechos individuales, abandonándose así definitivamente la noción de prerrogativa real”.¹⁶

A partir de esto, varios países legislaron sobre el tema de las patentes. Con el paso de los años, y el incremento de una tendencia globalizadora en el ámbito comercial, han surgido problemas y conflictos con relación al otorgamiento de patentes. De hecho, “[s]e requirieron soluciones para muchos problemas, como los referentes a novedad, prioridad y discriminación en contra de los extranjeros”.¹⁷

Se han buscado alternativas para solucionar estos conflictos, y los países han optado por buscar una armonización de sus legislaciones. Resultado de esto nacen distintos instrumentos internacionales, tales como la Convención de París, o la Convención de Berna, que más adelante se los analizará oportunamente. Pero para adelantarnos un poco sobre el rol que tuvieron estos importantes convenios, conviene citar a Sherwood, quien anota lo siguiente:

La Convención de París, que sirvió admirablemente para iniciar la internacionalización de la protección de patentes (y de marcas) durante los últimos 100 años, es principalmente un instrumento de cortesía y ajuste entre las naciones. A diferencia de la Convención de Berna, no exige ningún grado particular de protección. Antes bien, si un país elige brindar protección, la Convención de París entretiene esa protección con cualquier grado de protección que otros países decidan otorgar. En 1883, sin embargo, podía tomarse por sentado que los países miembros proveerían grados de protección aproximadamente similares. Hoy esa premisa está puesta en jaque por algunos países miembros en los que la protección ha sido debilitada, limitada, o eliminada.¹⁸

Vemos así el importante rol que ha cumplido la Convención de París como pionero en la protección de patentes a nivel internacional, y sus diferencias con otros convenios, como el de Berna, y la incidencia que tiene respecto de otros instrumentos internacionales. De hecho, actualmente tenemos normativas comunitarias que rigen

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ *Id.*, pp. 35-36.

¹⁷ *Id.*, p. 36.

¹⁸ *Id.*, p. 37.

para varios países, y que algunas veces se contraponen con acuerdos internacionales ratificados por varios países o incluso con su propio derecho interno. Por lo tanto, las contradicciones legales van a seguir mientras existan infinidad de países, tratados, acuerdos y convenios.

Una vez delineado brevemente los antecedentes históricos del derecho de patentes, a continuación, conozcamos su definición.

1.2. Definición

El término “patente” proviene del latín *patens*, que significa “estar descubierto, manifiesto”.¹⁹ Tomando la definición dada por el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, patente es el “[c]ertificado que protege un invento o alguna otra actividad u objeto de la industria.”²⁰ Así mismo, es el “[t]ítulo que acredita la prioridad en el registro de una invención, o que faculta para explotarla.”²¹ El diccionario equipara al concepto de patente, con el del certificado o título que concede la institución competente.

En el ámbito jurídico no varía mucho la definición. De hecho, Cabanellas define a la patente de invención como el “Título que acredita la prioridad en el registro de una invención, o que faculta para explotarla”.²² De esta definición, podemos concluir que patente significa sacar a la luz una invención, tal como lo hace el diccionario. Siguiendo la misma línea, Botana Agra nos dice:

Desde este punto de vista, y puesto en relación con el vocablo «invención», el término «patente» evoca la idea de que el inventor describe o pone de manifiesto o revela su invención; idea que aflora especialmente en la exigencia impuesta al solicitante de la patente de que «describa» de forma suficientemente completa la regla técnica en qué consiste la invención que pretende patentar.²³

¹⁹ Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española VIII*. 22ª. ed. Madrid: Espasa, 2001, p. 1154.

²⁰ Diccionario Jurídico Lexis *Patente*.
<http://www.lexis.com.ec/WebTools/eSilecPro/Search/DiccionarioJuridico/Diccionario.aspx> (acceso: 23/02/2010).

²¹ *Ibíd.*

²² Guillermo CABANELLAS DE TORRES. *Diccionario Jurídico Elemental*. 18ª. Buenos Aires: Heliasta, 2006, p. 285.

²³ Manuel BOTANA AGRA. “Invención y Patente” *Manual de la Propiedad Industrial*. Carlos FERNÁNDEZ-NOVOA *et al.* Madrid: Marcial Pons, 2009, pp. 98-99.

Más adelante el mismo autor indica que el término patente tiene tres acepciones: En primer lugar, se refiere a “el documento o título que expide el organismo público competente acreditativo de la concesión o reconocimiento de un privilegio o de una posición jurídica determinada”.²⁴ En segundo lugar, patente puede ser también un “término expresivo del conjunto de facultades, poderes o derechos que la patente concede a su titular”.²⁵ Finalmente, podemos utilizar el término patente para “aludir a la «posición jurídica» que corresponde al titular de la patente, comprensiva de derechos, poderes o facultades y de obligaciones o deberes (*onera*) que integran esta posición”.²⁶

En conclusión, el término patente comprende tanto el documento físico otorgado por la autoridad competente; las facultades, derechos y poderes que ese documento acredita, y la posición jurídica que deriva del mismo, con sus derechos y obligaciones.

1.3. El invento y el descubrimiento

Según la Real Academia de la Lengua, un invento, o el hecho de inventar es “hallar o descubrir algo nuevo o no conocido”.²⁷ Es una definición sencilla, centrada sólo en el hecho de “hallar algo nuevo”. Pero lo curioso, es que según la lengua española, inventar también puede ser el hecho de descubrir algo nuevo. En el ámbito jurídico, inventar y descubrir no son sinónimos. Existe una gran diferencia entre ambos, a consecuencia de los efectos jurídicos que cada uno conlleva. Veamos la posición que toma la doctrina al respecto.

Según Zuccherino y Mitelman, “Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.”²⁸

BOTANA AGRA, nos trae un elemento más a esta definición: el intelecto humano. Según el tratadista, es la intervención humana la característica principal de la invención.

²⁴ *Id.*, p. 99.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.*

²⁷ Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española. Óp. Cit.*, p. 879.

²⁸ Daniel ZUCCHERINO y Carlos MITELMAN. “Patentes de Invención” *Marcas y Patentes en el GATT*. Bueno Aires: Abeledo Perrot, 1997, p. 150.

La invención supone, pues, alguna intervención del intelecto humano sobre las fuerzas y elementos naturales, mediante la cual se obtiene algún resultado o efecto que la Naturaleza por sí misma nunca produciría o, de producirlo, lo haría en condiciones de forma, tiempo y espacio no idénticas a las que derivan de dicha intervención humana. [...] Por consiguiente, se estará ante una invención cuando ocurra un *aliquid* humano añadido a la Naturaleza, con independencia del nivel o grado de relevancia que pueda tener en la obtención de un resultado o efecto.²⁹

Sin embargo, no necesariamente todo invento que suponga una intervención humana, significa que sea de relevancia para el derecho de patentes. Existe un ingrediente más para su importancia: la aplicación técnica. Botana Agra al respecto nos dice:

La invención que interesa al Derecho de patentes es la que se genera y proyecta su resultado en el ámbito de la técnica, entendida ésta como conjunto de medios de actuación del hombre sobre las fuerzas de la Naturaleza para ponerlas a su servicio o como «la reforma que el hombre impone a la Naturaleza en vista de la satisfacción de sus necesidades».³⁰

Por otro lado, el tema de los descubrimientos ya se ha tratado en la legislación. Estos elementos no son considerados invenciones, por lo que la doctrina no se ha ocupado de discutir al respecto. Incluso al tratar este tema en el cuerpo normativo, el legislador siempre los incluye en los elementos que no son considerados invenciones. Esto es evidente en el Art. 15 de la Decisión 486, que dispone que “No se considerarán invenciones: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.”³¹ Gómez Segade define al descubrimiento como

[L]a acción de percibir lo que era desconocido, por ejemplo una cosa ya existente pero nunca comprobada, la propiedad de una sustancia, los efectos ignorados de un fenómeno, etc. Qué duda cabe que los descubrimientos tienen una gran trascendencia para el desarrollo, para la innovación tecnológica incluso, pero no se concentran en ninguna regla, y por tanto, conceder protección a un descubrimiento sería bloquear el progreso técnico, como se viene diciendo tradicionalmente.³²

Al respecto, el Gómez Segade considera que “el descubrimiento permite incrementar los conocimientos, pero no enriquece el acervo tecnológico porque no

²⁹ Manuel BOTANA AGRA. “Invención y Patente” *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.* p. 94.

³⁰ *Id.*, p. 95.

³¹ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión del Acuerdo de Cartagena 486 (2001). Artículo 15.

³² José GÓMEZ SEGADÉ. “El nuevo Derecho de Patentes: Requisitos de Patentabilidad”. *Tecnología y Derecho*. Madrid, 2001, p. 437.

proporciona ninguna regla de comportamiento y, en consecuencia tampoco produce efectos sobre la realidad exterior.”³³

Por otro lado, tenemos el concepto de “invención”. José Gómez Segade indica que en la mayoría países, las leyes de patentes no se arriesgan a dar una definición de invención. El tratadista lo considera contraproducente puesto que significaría

[A]tar el desarrollo tecnológico a una definición que probablemente sería superada en breve tiempo, realmente haría muy poco a favor de ese fomento de la innovación tecnológica que persigue como una pieza más la Ley de Patentes [española] y que el legislador recuerda en la Exposición de Motivos.³⁴

La Decisión 486 tampoco proporciona una definición explícita de invención. Simplemente nos otorga los requisitos de patentabilidad, y lo que no se considera invención. Por lo tanto, se puede decir que es invención toda aquello que cumpla con los requisitos dados por la ley, y adicionalmente, que no se encuentre comprendido dentro de las exclusiones de invención, que están taxativamente numeradas. A continuación, el texto del artículo *in comento*:

Art. 15.- No se considerarán invenciones: (a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, (b) 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 aquél que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; (c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; (d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; (e) Los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, (f) Las formas de presentar información.³⁵

En primer lugar, tenemos a los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos. Patentarlos significaría bloquear el progreso tecnológico. Gómez Segade nos trae un gráfico ejemplo: “Piénsese en el ejemplo clásico de lo que hubiera sucedido si se hubiera concedido una patente por el descubrimiento del átomo: esto hubiera

³³ Fransico VILLACRECES. *Alegato sobre novedad y nivel inventivo en materia de patentes*. http://www.revistajuridicaonline.com/images/stories/revistas-juridicas/propiedad-intelectual-tomo-2/259a268_alegato_sobre_novedad.pdf (acceso: 18/08/2012) (El autor del escrito menciona a Gómez Segade, quien es citado directamente por Guillermo Cabanellas, en *Derechos de las patentes de Invención*, Tomo I, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 2001, p. 795).

³⁴ José GÓMEZ SEGADE. “El nuevo Derecho de Patentes: Requisitos de Patentabilidad”. *Tecnología y Derecho*. *Óp. Cit.*, p. 437.

³⁵ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. *Óp. Cit.* Artículo 15.

impedido patentar después todas las reglas técnicas que se dedujeron de ese descubrimiento”.³⁶

El tercer punto en este artículo son las obras literarias y artísticas. Esta exclusión se da ya que en el ámbito literario y artístico no existe una aplicación industrial.³⁷ Con la misma justificación se excluyen a los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos y actividades económico-comerciales; y también los programas de ordenadores y soporte lógico. Puede en principio parecer un poco ilógico que no se los considere invenciones, tal como lo manifiesta el Profesor Gómez Segade: “Qué duda cabe que un nuevo procedimiento de contabilidad, o un nuevo procedimiento de aprendizaje de idiomas, son fundamentales, pero dichos procedimientos están excluidos tajantemente de la posibilidad de obtener una patente.”³⁸ Y esto se da debido a que son “creaciones del espíritu humano, importantes, trascendentes incluso en ocasiones, para el desarrollo técnico, para la comercialización de los productos, pero no inciden, una vez más, sobre la técnica industrial”.³⁹ Añade Gómez Segade, que éstos “no son invenciones en sentido técnico, aunque puedan serlo en sentido vulgar”.⁴⁰

Finalmente tenemos a las formas de presentar informaciones, que incluye formularios, bandas magnéticas, señales de tráfico, símbolos informativos, sonidos, señales acústicas y luminosas, etc. Estos pueden ser muy trascendentes para el progreso, por no son invenciones, a la luz del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.⁴¹

1.4. Invenciones patentables

Ya se dejó dicho qué era un invento, y qué no se consideraba invención. Ahora bien, una vez establecido si una creación es un invento, pues nos resta saber si ese invento es patentable o no. Según Teodora Zamudio, la solución encontrada a un

³⁶ José GÓMEZ SEGADÉ. “El nuevo Derecho de Patentes: Requisitos de Patentabilidad”. *Tecnología y Derecho. Óp. Cit.*, p. 438.

³⁷ *Ibíd.*

³⁸ *Ibíd.*

³⁹ *Ibíd.*

⁴⁰ *Id.*, p. 439.

⁴¹ *Ibíd.*

problema determinado debe tener “carácter técnico, siendo indiferente a este respecto que el problema a resolver pertenezca o no a la esfera de la tecnología.”⁴²

Zamudio nos da dos grandes categorías en las que las invenciones patentables se pueden clasificar:

a. Invenciones de producto, las cuales se refieren a las invenciones tangibles, sean independientes o que consistan en un accesorio parte de otro producto.

b. Invenciones de procedimiento, las cuales según Pascual Di Guglielmo, citado por Zamudio, consisten en una serie de etapas constituidas por operaciones o actividades técnicas, cuyo orden y sucesión integran el ciclo que debe cumplirse para obtener un producto o un resultado.

La legislación no nos da una clasificación clara de las invenciones que son patentables. Por lo tanto, debemos remitirnos a las exclusiones que taxativamente hace, y a las definiciones y requisitos que una invención patentable debe cumplir.

En síntesis, son patentables aquellos productos y procedimientos que cumplen con los tres requisitos dados por la ley, como son la Novedad, la actividad inventiva, y la aplicación industrial.

1.5. Invenciones no patentables

A pesar de que existen invenciones que cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, las legislaciones prevén ciertas excepciones a inventos que en un principio podrían ser patentables. Sin embargo, estas exclusiones no son estáticas en el tiempo, tanto así que Manuel Botana Agra considera lo siguiente:

“Sin duda, las causas en que se fundamenta la exclusión de la patentabilidad de ciertas invenciones están expuestas a cambios, por lo que, aunque en el momento actual la LP [Ley de Patentes Española] ha optado por dotarlas de esa virtualidad de exclusión, es perfectamente posible que con el paso del tiempo varíe, en más o menos, el catálogo de invenciones excluidas de las patentabilidad con base en esas causas.”⁴³

⁴² Teodora ZAMUDIO. *Protección Jurídica de las Innovaciones*. Buenos Aires: Ad Hoc, 2001, p. 38. (La autora cita a la OMPI en un comentario de la ley tipo en “Ley tipo de la OMPI para los países en desarrollo sobre las invenciones”, vol. I, Patentes de invención, publicación OMPI n° 840 (s), 1979, p. 58.)

⁴³ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables” *Manual de la Propiedad Industrial*. Carlos FERNÁNDEZ-NOVOA *et al.* Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 131.

Y esto es perfectamente aplicable no sólo a la legislación española, sino a toda la legislación mundial en materia de propiedad intelectual, de cara a los cambios y avances tecnológicos, técnicos, científicos y a las necesidades y variaciones económicas de cada país. Esto confirma una vez más que la legislación está en constante evolución.

Para Gómez Segade, existen tres excepciones a la patentabilidad tradicionalmente admitidas: las invenciones contrarias a la moral o al orden público, las invenciones en el campo de la naturaleza animada y las invenciones de productos químicos y farmacéuticos. El autor señala que en este punto la legislación ha adoptado una evolución, por lo cual han desaparecido las excepciones de patentabilidad a los productos químicos y farmacéuticos.⁴⁴

En concordancia con lo anteriormente dicho, el autor también sostiene que existe una evolución de la legislación en Propiedad Intelectual, de conformidad con los cambios que se den en el entorno.

A continuación veamos cuáles son las excepciones a la patentabilidad generalmente estipuladas en la ley, específicamente las establecidas en la normativa comunitaria andina.⁴⁵

En primer lugar, tenemos el tema del orden público y la moral. La vigente Decisión 486 hace una referencia al respecto:

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.⁴⁶

Botana Agra considera, entre otros, algunas prácticas como contrarias al orden público y las buenas costumbres, tales como procedimientos de clonación de seres humanos, modificación de la identidad genética germinal del ser humano, utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, y procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que para éstos supongan sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, así

⁴⁴ José GÓMEZ SEGADÉ. “El nuevo derecho de patentes: Requisitos de Patentabilidad.” *Tecnología y Derecho. Óp. Cit.*, p. 141.

⁴⁵ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. *Óp. Cit.* Artículo 20.

⁴⁶ *Ibíd.*

como los animales resultantes de tales procedimientos. Estas prohibiciones se dan para aquellas invenciones que se exploten o puedan explotarse comercialmente, por lo que se podrá patentar (a la luz de la ley de patentes española) las invenciones que se destinen para fines investigativos.⁴⁷

Cada legislación establece las prohibiciones de patentamiento, respondiendo a su realidad. Es complejo determinar si una invención contraria al orden público, ya que esto responde a distintos factores, no necesariamente legales. Al respecto, Carlos Correa considera que “[d]ado que no existe una idea del orden público universalmente aceptada, los Estados Miembros [de la OMC] disponen de cierta flexibilidad para definir las situaciones cubiertas, dependiendo de sus particulares valores sociales y culturales.”⁴⁸

Adicionalmente, la Decisión 486 establece otras las invenciones cuya patentabilidad, y por ende, explotación comercial, están prohibidas. Entre éstas se encuentran:

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. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación,⁴⁹

El motivo principal por el cual se excluye a estas invenciones de su patentabilidad, es por motivos de dignidad humana, al buscar la protección del bien jurídico salud pública.

La prohibición de patentamiento de las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos⁵⁰, se da por motivos de interés general, para permitir que los vegetales y los animales así obtenidos puedan ser utilizados

⁴⁷ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp Cit.*, p. 131.

⁴⁸ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes.* <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4918s/s4918s.pdf> (acceso: 7/9/2012).

⁴⁹ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. *Óp. Cit.* Artículo 20.

⁵⁰ *Ibíd.*

libremente por cualquiera, y además porque son procedimientos naturales, donde no se precisa intervención humana.⁵¹

Finalmente, la Decisión 486 estipula que no se podrá patentar “[l]os métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”⁵² Botana Agra sostiene que esta prohibición “se fundamenta básicamente en el interés general (de la salud de las personas y de los animales) por mantener estos métodos en régimen de libre utilización, sin estar sometidos a las restricciones que supondría la concesión de patentes sobre los mismos”.⁵³

1.6. Requisitos para patentar

Ya hemos definido lo que se considera invención, y lo que se excluye como tal. Si una creación es considerada invención, la oficina de patentes debe analizar, como siguiente paso, si se cumplen con los requisitos de patentabilidad. La doctrina establece tres requisitos esenciales que debe tomar en cuenta el examinador de la patente al momento de concederla. Éstos son la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial, universalmente dispuestos por el legislador en casi todos los ordenamientos jurídicos del mundo.

1.6.1. La Novedad

La Novedad es un requisito imprescindible al momento de definir si un invento es patentable o no. Según Zuccherino, “Un invento es *novedoso* cuando la relación de causa a efecto, entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido”.⁵⁴

Sin embargo, es difícil determinar cuándo un invento es novedoso, incluso para un experto en la materia. Ello puede resultar que los examinadores de patentes se tomen arbitrariedades al momento de declarar la novedad de un invento, pues puede suceder que lo hagan a su criterio. Lo que está claro, es que siempre va a existir la búsqueda de

⁵¹ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 134.

⁵² Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. *Óp. Cit.* Artículo 51.

⁵³ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 135.

⁵⁴ Daniel ZUCCHERINO y Carlos MITELMAN. “Patentes de Invención” *Marcas y Patentes en el GATT. Óp. Cit.*, p. 150.

un “nuevo resultado”, que consista incluso en una mejora de algo ya existente. Zuccherino nos da una pauta, y considera que “[s]i tal aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay un invento.”⁵⁵

Sin embargo, en la legislación la definición de novedad es mucho más estricta. Desde este punto de vista, dentro de la doctrina se ha llegado a la conclusión que existen dos tipos de novedad: La novedad objetiva y la novedad subjetiva. Es por ello que Botana Agra concibe a la invención como un concepto relativo.

La invención así concebida puede ser contemplada por referencia al propio inventor o a un factor externo a éste; en el primer caso, existe invención cuando el inventor no conocía el objeto descubierto o encontrado (novedad subjetiva), en tanto que en el segundo caso la invención sólo es reconocible como tal cuando el objeto inventado es desconocido, nuevo, en función del factor externo que se toma de referencia (por ejemplo, el estado de la técnica) (novedad objetiva).⁵⁶

Después de este análisis, el autor concluye que,

[T]an invención puede ser la que goza de novedad subjetiva como la que posee la novedad objetiva. Por tanto, la exigencia de novedad objetiva como requisito de patentabilidad de una invención no pasa de ser una imposición puramente legal, pero no constituye una nota consustancial del concepto de invención.⁵⁷

Por lo tanto, se puede decir que la definición de novedad varía según la legislación de cada país. El hecho de que un invento sea patentado en un país, no significa que está garantizada su patentabilidad en todos los países. Cabe recordar que uno de los principios rectores de la Propiedad Intelectual, y del derecho de patentes, es la territorialidad.

El uso de una patente está delimitado por el uso de territorialidad, en virtud de la cual la protección de la patente sólo alcanza el territorio del Estado que ha concedido la patente. La protección jurídica no se extiende fuera de la protección de ese Estado. [...] La patente tiene validez sólo en el territorio donde se presentan. [...] Para tener protección en otros países es necesario presentar la solicitud en todos los países en donde uno quiera proteger la invención. Tanto en la Argentina como en el resto del mundo la protección es nacional, por lo que el solicitante debe presentar la solicitud de patente en cada país donde le interese protegerla. Si bien la búsqueda es internacional.⁵⁸

⁵⁵ *Ibíd.*

⁵⁶ Manuel BOTANA AGRA. “Invención y Patente” *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 94.

⁵⁷ *Ibíd.*

⁵⁸ Arq. Paula SENSORI, Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Argentina. “Más oportunidades para un crecimiento estratégico. Conocer las innovaciones del mercado local y global. Búsqueda de

Como podemos ver, la protección de una patente se aplica sólo para el Estado que la concedió. Y es que el concepto de novedad, varía de país a país, tal como Carlos Correa lo afirma:

Dentro de ese marco, la definición legal y aplicación del requisito de novedad difiere significativamente de unos países a otros. En algunas jurisdicciones se aplica una norma flexible, que permite conceder gran número de patentes. Por ejemplo, en los Estados Unidos la divulgación que haya tenido lugar fuera de los Estados Unidos sólo será destructiva de la novedad si se ha hecho por escrito.⁵⁹

Sin embargo, para el tema de la novedad, se analiza incluso a nivel internacional el estado de la técnica. La Decisión 486, en su artículo 16, define este concepto:

Art. 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.⁶⁰

Como se puede apreciar, el requisito de territorialidad en el caso de la determinación de la novedad no es aplicable, puesto que implica que la accesibilidad mínima al documento o información de la patente, destruye la novedad del invento, incluso si el acceso se ha dado fuera del territorio donde se busca lo busca. En este sentido ya se ha pronunciado el Tribunal Andino de Justicia:

El requisito de la novedad es imprescindible para que se pueda conceder patente a una invención. La novedad debe ser entendida en un sentido amplio, sin restricciones que puedan modificar su significado, por tanto, no interesa cuánto empeño o inversión haya requerido el invento de ese producto o procedimiento. Por otra parte, la accesibilidad al conocimiento no puede verse restringida por condiciones de territorialidad o número de personas que hayan llegado a conocer esa invención. Basta con que esa técnica haya sido accesible al público, así sea a un número limitado de

información tecnológica.” 3ª Jornada Nacional de Diseño. *La Innovación como Estrategia de Diseño*. Conferencia en el Centro Cultural Borges - 1 y 2 de Septiembre de 2005. Fragmento.

⁵⁹ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes*. Óp. Cit.

⁶⁰ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. Óp. Cit. Artículo 16.

personas, en cualquier parte del mundo, de cualquier manera, para que la invención no pueda ser considerada como nueva.⁶¹

Como podemos ver, el Tribunal de la Comunidad Andina tajantemente dispone que el requisito de la novedad es imprescindible, y el tema del estado de la técnica es absoluto al momento de tomarlo como referencia para definir la novedad. En el Proceso 6-IP-89, el Tribunal de la Comunidad Andina ha dispuesto lo siguiente con respecto de la novedad y el estado de la técnica.

El artículo 2 combina los criterios de que lo novedoso, 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.⁶²

Esta es una aclaración sobre lo que se debe entender por divulgación, y por ende, el estado de la técnica. Si bien es cierto que un invento que se hizo accesible al público pierde novedad, y por ende, la posibilidad de ser patentado, hay casos en los que a pesar de existir una “anterioridad” que destruye la novedad, la invención se la considera como nueva. El Profesor Botana Agra nos trae ciertos casos en los que la novedad no se ve afectada por el hecho de la divulgación del invento, y nos dice:

En concreto, las anterioridades que, según ese precepto, no mancillan la novedad de la invención han de tener su causa o ser consecuencia directa o indirecta: a) de un abuso evidente frente al solicitante o su causante; b) del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas; c) de los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causantes, siempre que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento.⁶³

Estos casos tienen un elemento en común: la evidencia y la notoriedad. Evidencia en el caso del abuso, y notoriedad a la hora de exhibir y escribir sobre la invención; es decir, se la ha hecho pública, pero sin fines comerciales. Pero a la hora de determinar la patentabilidad de un invento, la oficina de patentes no se limita al tema de la novedad. También analiza el nivel inventivo.

⁶¹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 15. Proceso 15-IP-95 de 29 de enero de 1998.

⁶² Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. Proceso 1-AI-96 de 22 de enero de 1997. (Tribunal cita al Proceso 6-IP-89) pp. 17-18.

⁶³ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 119.

1.6.2. Nivel Inventivo

Algo que va de la mano con la novedad, es el nivel inventivo que un invento debe poseer. A partir de Convenio de Estrasburgo, de 1963, los sistemas jurídicos nacionales y regionales de patentes establecieron como requisito de patentabilidad el nivel inventivo, ya que de no ser por este requisito, se bloquearía el desarrollo de la técnica, al no exigir que exista una aportación creativa de su autor.⁶⁴

Según Zuccherino, “Existe “actividad”, “altura”, “nivel”, o “mérito inventivo”, cuando la nueva propuesta técnica (que se pretende tutelar) no es obvia, para una persona experta en la técnica en cuestión.”⁶⁵ Esto quiere decir que el invento debe poseer mayor calidad científica, respecto de su antecedente. Es decir, debe existir un avance en la técnica. Algunos tratadistas se refieren a este avance como *aliud et melius*, que significa, en palabras de Botana Agra,

En el enjuiciamiento de la actividad inventiva se ha de prescindir de los aspectos personales del inventor (nivel de sus conocimientos, de sus esfuerzos para llegar a la concepción de la regla técnica, etc.) y, en cambio, sea de atender al hecho objetivo de si la invención supone incorporar «algo» al estado de la técnica hasta entonces inexistente en él.⁶⁶

En el mismo sentido, el Art.18 de la Decisión 486 ha definido al nivel inventivo. “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si 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.”⁶⁷

Pero, ¿Qué debe considerar el inventor al momento de patentar su creación? Según el tratadista Gómez Segade,

[E]l inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto

⁶⁴ *Id.*, p. 122.

⁶⁵ Daniel ZUCCHERINO y Carlos MITELMAN. “Patentes de Invención” *Marcas y Patentes en el GATT. Óp. Cit.*, p. 153.

⁶⁶ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 124.

⁶⁷ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. *Óp. Cit.* Artículo 18.

de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.⁶⁸

Es decir, no debe enmarcarse en los límites de la obviedad, para que la creación sea considerada digna de una patente, por el hecho de poseer un salto cualitativo. Por otro lado, para determinar el nivel inventivo, es necesario que concurren dos elementos esenciales: el estado de la técnica, analizado en líneas anteriores y que va de la mano con la novedad, y el examinador técnico, experto en la materia que versa la patente.

El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente. El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados.⁶⁹

Considero que para un técnico de conocimientos medios le es más fácil comprobar que existe una investigación profunda y un salto cualitativo respecto de la creación que se busca patentar, puesto que un técnico más especializado y con altos conocimientos en la materia, va a obstaculizar el patentamiento de la creación, puesto que para él, habría una obviedad. Esto va en línea con lo que afirma Botana Agra, respecto a lo que se debe considerar como “experto en la materia”.

En términos generales, el experto en la materia es una persona con una formación, capacidad y conocimientos normales, propios de su profesión o actividad ordinaria; se trata de una persona laboriosa y afanosa por estar al día en lo fundamental y básico de su profesión (desentrañando lo que otros inventan, incorporando técnicas generadas por otros, y otras tareas similares). Además, en principio debe suponerse que ha tenido acceso a todo lo que contiene el estado de la técnica relevante, en especial, los documentos mencionados en el Informe sobre el estado de la técnica.⁷⁰

Esto confirma que el examinador debe tomar en cuenta el estado de la técnica, para determinar ese salto cualitativo que se busca y establecer si existe nivel inventivo en la

⁶⁸ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 82. Proceso 82-IP-2003 de 28-may-2004.

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 126.

creación. De hecho, el examen del nivel inventivo y el de la novedad pueden ser similares, pero tienen ciertas diferencias marcadas.

En el examen de la actividad inventiva se ha de contemplar el «estado de la técnica» en su conjunto, como un todo. Significa esto que para enjuiciar la actividad inventiva de la invención debe atenderse a una visión del estado de la técnica combinando y coordinando los diversos conocimientos en él comprendidos (criterio del «mosaico» externo e interno). A diferencia del examen de la novedad, en cuyo marco la invención para la que se solicita la patente se compara por separado con una única «anterioridad» integrante del estado de la técnica, la actividad inventiva se ha de examinar comparando la invención con el «conjunto» de las anterioridades integrantes del estado de la técnica; se considera así que los conocimientos normales de que dispone el experto en la materia proceden de los diversos y múltiples campos que comprende el estado de la técnica. En relación con esto debe señalarse que en el examen de la actividad inventiva se puede interpretar cualquier documento a la luz de los conocimientos posteriores a la fecha de publicación del documento de que se trate, siempre que sean anteriores a la fecha de presentación de la solicitud de patente para la invención reivindicada.⁷¹

La diferencia entre el examen de nivel inventivo y de novedad, radica que en el primero, se hace un estudio global, de todo el invento en conjunto, para confirmar que exista un avance en el desarrollo de la técnica. Por otro lado, en la novedad se busca la «anterioridad» que integra el estado de la técnica, para conocer sus antecedentes y determinar si la creación es nueva.

En lo jurídico, también se ha analizado este tema. El Tribunal Andino también ha tenido la oportunidad de observar este tema detenidamente, y en su jurisprudencia ha llegado a la conclusión que los elementos anteriormente mencionados son concluyentes a la hora de determinarlo.

La falta de nivel inventivo se determina no sólo partiendo de los conocimientos del técnico en la materia sino de los reportados en el estado de la técnica, pero no necesariamente tomando cada documento de manera independiente sino bien puede ser de la combinación de los mismos.⁷²

Pero, exactamente, ¿qué es lo que hace el examinador de patentes, al momento de establecer el nivel inventivo? La jurisprudencia ha determinado lo siguiente:

[S]e exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo

⁷¹ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 125.

⁷² Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 182. Proceso 182-IP-2005 de 26 de marzo de 2008.

comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.⁷³

Lo que se busca es que exista un avance en el invento, que no sea evidente a primera vista para alguien versado en la materia; quien aplicando sus conocimientos, analiza el contenido de la invención, para establecer dicho avance en el campo de la industria.

La jurisprudencia argentina se ha pronunciado respecto del nivel inventivo, y nos ha dado una pauta sobre lo que significa:

Para alcanzar la protección legal se exige la presencia de una particular actividad creadora; el modelo debe ser original en el sentido de que se debe diferenciar de las creaciones anteriores, de modo tal que tenga una fisonomía de conjunto, propia y novedosa y debe concurrir lo que se denomina la “imprevisibilidad”, esto es, la presencia de un elemento inesperado o sorpresivo que distingue a la referida actividad de la técnica trivial, del simple oficio o de la labor corriente”.⁷⁴

El avance al que nos referíamos anteriormente, se puede relacionar con la “imprevisibilidad” a la que se refieren los jueces argentinos. Esta imprevisibilidad es el elemento diferenciador que le da el salto cualitativo que el examinador de patentes busca. En este punto cabe anotar el criterio que busca el examinador de patentes, y que en su oportunidad lo anota la Ley de Patentes española. Nos referimos al criterio de la Evidencia/No evidencia. Botana Agra lo explica claramente:

Se considerará que hay actividad inventiva cuando la invención no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia; y, a sensu contrario, se considerará que no existe actividad inventiva cuando la invención resulta del estado de la técnica de una manera evidente para el experto en la materia.⁷⁵

Por otro lado, se puede llegar a determinar el nivel inventivo por medio de otros métodos, como el “retrospectivo”, en el que el experto accede al conocimiento de la invención y, una vez conocida ésta, emite el juicio sobre si la misma resulta o no de una manera evidente del estado de la técnica.⁷⁶

⁷³ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 151. Proceso No. 151-IP-2005 del 26 de marzo del 2008.

⁷⁴ Daniel ZUCCHERINO y Carlos MITELMAN. “Patentes de Invención” *Marcas y Patentes en el GATT. Óp. Cit.*, p. 153.

⁷⁵ Manuel BOTANA AGRA. “Invenciones Patentables”. *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 127.

⁷⁶ *Ibíd.*

Cabe anotar que el invento que se busca proteger no necesariamente debe ser una creación extraordinaria. Tal como lo anota Zuccherino, “la existencia o inexistencia del mérito inventivo no se relaciona con la sencillez o simplicidad del invento. Puede encontrarse una nueva e ingeniosa solución a un problema cuya característica, no obstante, sea su simplicidad”⁷⁷

En definitiva, la utilidad de determinar el nivel inventivo, es importante a la hora de conceder patentes. De hecho Carlos Correa considera que “[a]unque a veces sea difícil de aplicar, el requisito de actividad inventiva o no obviedad es crítico para evitar la concesión de patentes sobre trivialidades.”⁷⁸

1.6.3. Aplicación Industrial

En líneas anteriores ya se dejó sentado que las invenciones que son relevantes para el derecho de patentes, son aquellas cuya aplicabilidad es industrial. A pesar de que obras literarias o científicas pueden estar protegidas por la propiedad intelectual, no podrán estar salvaguardadas bajo el derecho de patentes, por su propia naturaleza.

Gama Cerqueira, citado por Zuccherino, considera que “la expresión *industrial*, que la ley emplea para caracterizar la utilización de que un invento es susceptible, tiene por objeto excluir de su campo de aplicación las creaciones intelectuales puramente científicas, literarias y artísticas”.⁷⁹ El autor citado indica que “cada vez que estemos en presencia de una obra del intelecto humano que sabemos no es artística, literaria o científica, deberemos admitir que estamos en presencia de una obra de carácter industrial.”⁸⁰ Por lo tanto, de manera excluyente, podemos catalogar si una creación tiene incidencia industrial.

Y no solo debe haber una aplicación industrial, sino que también el resultado debe ser industrial, y además, el invento debe ser aplicable en la práctica. Según Zuccherino,

⁷⁷ Daniel ZUCCHERINO y Carlos MITELMAN. “Patentes de Invención” *Marcas y Patentes en el GATT. Óp. Cit.*, p. 153.

⁷⁸ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

⁷⁹ Daniel ZUCCHERINO y Carlos MITELMAN. “Patentes de Invención” *Marcas y Patentes en el GATT. Óp. Cit.*, p. 151.

⁸⁰ *Id.*, p. 152.

“Los medios propuestos por el inventor, deben ser capaces de proporcionar, con mayor o menor perfección, el resultado industrial perseguido.”⁸¹

Botana Agra lo relaciona más con el concepto de “invención”, la cual lleva inherente un elemento científico. Nos da una definición de invención que claramente refleja esta reflexión. “[C]reación del intelecto humano consistente en una regla para el obrar técnico, no conocida, que indica determinados medios para la actuación sobre las fuerzas de la Naturaleza y de la que deriva un resultado directamente aplicable en la industria”.⁸² A pesar de no encontrar una definición en la normativa sobre la invención, la doctrina le ha concedido a ésta el carácter de industrial, como elemento que debe estar presente inherentemente en ella.

Finalmente, la normativa comunitaria establece qué se debe entender por aplicabilidad industrial. “La norma comunitaria también exige que la invención sea susceptible de aplicación industrial, es decir, que su objeto pueda ser producido o utilizado en la actividad productiva o de servicios.”⁸³

En conclusión, los tres requisitos para obtener una patente son tres: novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial. Así se lo ha considerado a la luz de la jurisprudencia andina:

Por lo que antecede, la novedad, el nivel o altura inventiva y la aplicación industrial, constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observación para el otorgamiento de patente de invención “sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología”. Así se declara.⁸⁴

1.7. Tipos de Patentes

Para diversos tipos de invenciones, existen diversos tipos de patentes. Debido a que la ley no nos da una clasificación sobre las patentes que existen, debemos recurrir a la doctrina. Partiendo de la clasificación que BOTANA AGRA nos da sobre éstos, podemos decir que existen cinco grandes grupos⁸⁵:

⁸¹ *Ibíd.*

⁸² Manuel BOTANA AGRA. “Invención y Patente” *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 95.

⁸³ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 151. *Óp. Cit.*

⁸⁴ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

⁸⁵ Manuel BOTANA AGRA. “Invención y Patente” *Manual de la Propiedad Industrial. Óp. Cit.*, p. 100.

1.7.1. Por el procedimiento de concesión:

- 1.7.1.1. Patentes Nacionales.- Son aquellas que se obtienen en base a una solicitud en la Oficina de Patentes de la localidad de donde es natural el invento.
- 1.7.1.2. Patentes vía PCT.- Son las que se obtienen en base al “Tratado de Cooperación de Patentes”, que en el siguiente capítulo lo analizaremos con mayor detenimiento.
- 1.7.1.3. Patentes Europeas.- Son aquellas concedidas por la Oficina Europea de Patentes, de conformidad con el Convenio de Patentes Europeas, y permite obtener protección mediante una solicitud de patente europea directa con designación en aquellos Estados europeos en que se quiere obtener protección y sean parte del Convenio Europeo de Patentes.⁸⁶

1.7.2. Por la Naturaleza de la regla técnica:

- 1.7.2.1. Patente de Producto.- Es aquel que tiene como resultado un objeto físico, una sustancia. Según Luis Fernández-Novoa Valladares, son "aquellas que tienen por objeto una sucesión de actividades encaminadas a la obtención de un resultado industrial".⁸⁷
- 1.7.2.2. Patente de Procedimiento.- Se focaliza en el modo, la forma o el método para obtener un resultado útil. Fernández Novoa cita a Guix Castellví, quien considera a la invención como una “sucesión de operaciones que, partiendo de una materia prima, desemboca en un efecto técnico”.⁸⁸

1.7.3. Por la posibilidad o no de divulgación de la invención

- 1.7.3.1. Patentes ordinarias.- Son aquellas que son accesibles al público después de un plazo determinado a partir de la presentación de la solicitud.
- 1.7.3.2. Patentes secretas.- Son inaccesibles durante toda la vida legal de la patente. Los motivos por los cuales son inaccesibles, es por su contenido, muchas

⁸⁶ Oficina Española de Patentes y Marcas. *¿Qué es una patente europea?* http://www.oepm.es/es/invenciones/patente_europeas/ (acceso: 28/08/2012).

⁸⁷ Luis FERNÁNDEZ-NOVOA VALLADARES. *La Patente Farmacéutica: Conceptos Básicos.* http://www.cursoderechofarmacologico.es/documentacion/bloque5/bloque5_2154875487.pdf (acceso: 25/08/2012)

⁸⁸ *Ibíd.*

veces ligado a invenciones relativas a la fabricación de materiales de guerra.⁸⁹

1.7.4. Por la vinculación jurídica entre patentes

1.7.4.1. Patente principal.- Es la patente primera que se solicita sobre un objeto.

1.7.4.2. Patente adicional.- Es una patente accesoria sobre una patente principal, constituida por meros perfeccionamientos de la regla técnica protegida por la patente principal.

1.7.5. Por la dependencia entre la tecnología protegida por varias patentes

1.7.5.1. Patentes dependientes.- Cuando la explotación de las invenciones amparadas solo es posible mediante la explotación de la invención tutelada por otra patente. En palabras del Catedrático José Massaguer, “son patentes dependientes aquellas que tienen por objeto una invención cuya puesta en práctica exija la utilización de la invención que es objeto de una patente anterior y, en especial, la ejecución de las características esenciales de la invención protegida por la patente más antigua, de modo que aquella no puede ser utilizada sin explotar esta última.”⁹⁰

1.7.5.2. Patentes independientes.- Cuando la patente es explotable sin necesidad de explotar la invención protegida por otra patente.

1.8. El régimen de patentes ecuatoriano

Actualmente, en el Ecuador la Propiedad Intelectual está normada por la Ley de Propiedad Intelectual, desde el 19 de marzo de 1998, y su respectivo reglamento, publicado el 1 de febrero de 1999.

Sin embargo, como antecedentes históricos, encontramos a la Ley de Privilegios, publicada en el Registro Oficial del 18 de Octubre de 1880.⁹¹ Posteriormente, se crea la Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos, publicada en el Registro

⁸⁹ Países como Dinamarca tienen legislación sobre patentes secretas, como la Ley codificada de Patentes Secretas (Bekendtgørelse af lov om hemmelige patenter), de 1960.

⁹⁰ José MASSAGUER. *El contenido y alcance del Derecho de Patente*. <http://www.uria.com/documentos/publicaciones/1632/documento/art12.pdf?id=2158> (acceso: 7/08/2012).

⁹¹ Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial No. 712 del 17 de Julio de 1928.

Oficial 712 del 9 de agosto de 1928. A partir de entonces se crean tres reformas más a esta ley en 1932⁹², en 1961⁹³ y en 1976⁹⁴, para finalmente dar paso a Ley de Marcas de Fábrica y Patentes de Invención. Esta normativa fue derogada posteriormente por la actual Ley de Propiedad Intelectual.

También se puede apreciar a lo largo de la historia, el interés por innovar el sistema de Patentes. Un ejemplo de ello, es el Decreto Supremo 171 del 24 de agosto de 1937, en el que se analiza en sus considerandos que la adquisición de los Derechos de Propiedad Intelectual no son un acto de comercio, por lo que no existe motivo alguno por el que se deba inscribir en los registros de comercio los títulos de concesión de patentes de invención.⁹⁵

Sin embargo, es muy importante tomar en cuenta que el Ecuador es Estado Miembro en la Comunidad Andina de Naciones desde la firma del Acuerdo de Cartagena, el 26 de Mayo de 1969. Es por ello que se rige bajo la normativa andina, de mayor jerarquía por su carácter supranacional.⁹⁶ En materia de Propiedad Intelectual, y específicamente, sobre Propiedad Industrial, está vigente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1.9. Importancia económica del sistema de patentes

Más allá de que algunos autores consideren al sistema de patentes como el único que obstaculiza la transferencia tecnológica, debido al monopolio que se somete al conocimiento, no cabe duda alguna que “[e]l derecho de patentes tiene precisamente la finalidad de impulsar la investigación en el campo de la técnica industrial y de recompensar a quienes realizan dichas invenciones.⁹⁷ Y además de pensar en el beneficio a la propiedad privada, “el derecho de patentes tiene por finalidad no sólo

⁹² Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial No. 112 del 29 de Febrero de 1932.

⁹³ Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial No. 356 del 6 de Noviembre de 1961.

⁹⁴ Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial No. 195 del 19 de Octubre de 1976.

⁹⁵ Decreto Supremo 171. Validez de marcas de fábrica y patentes de invención. Registro Oficial No. 12 del 24 de agosto de 1937.

⁹⁶ Comunidad Andina de Naciones. *Reseña*. <http://www.comunidadandina.org/Resena.aspx> (acceso: 25/08/2012).

⁹⁷ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.) Buenos Aires: Astrea, 1986, p. 86.

recompensar al inventor, sino además y fundamentalmente, conseguir que aumente el conjunto de conocimientos técnico-industriales que posee la comunidad.⁹⁸ Es por ello que se premia al inventor, puesto que se busca retribuir su aporte a la sociedad. El hecho de retribuir al inventor, es un punto secundario, ya que no se busca en primera instancia beneficiar a las grandes empresas propietarias de tal conocimiento. Es decir, tomar conciencia que los derechos de propiedad intelectual tienen como base a la sociedad, en consecuencia, que va más allá de los intereses privados de las grandes industrias de medicamentos.⁹⁹ Indudablemente, a pesar de que no sea éste el principal fin económico, las grandes industrias se ven beneficiadas ya que se reconoce su derecho de propiedad privada, que no se les puede negar.

[L]ógicamente las nuevas creaciones o el perfeccionamiento de las ya existentes, suponen la manifestación inventiva del hombre que crea algo nuevo o perfecciona lo ya existente para beneficio de la humanidad, para lograr igualmente un lucro legítimo con su invento, el que registrado legalmente y otorgada su patente, le da derechos ciertos sobre el mismo.¹⁰⁰

Pero estos derechos sobre el conocimiento adquirido, le da a las empresas y al inventor, una posición de dominio en el mercado, que muchas veces se pueden convertir en patología de mercado, ya que se concentran muchas patentes en pocas manos.

La política de negocios ejercida a través de las patentes puede tener varios efectos. Uno de ellos es el control del mercado a través de la concentración de patentes en pocas manos. La concentración de patentes en el dominio de grandes empresas internacionales ha sido calificada, en varias ocasiones, como un “mal económico”.¹⁰¹

Es por ello que se ha considerado como un mal necesario al sistema de patentes, ya que obstaculiza la libre competencia. “Algunos economistas han llegado a afirmar que la existencia de patentes es incompatible con un sistema económico de libre competencia y con una libre economía de mercados.”¹⁰² En este mismo sentido, se la considera como una estrategia económica, ya que “[l]os privilegios de monopolio concedidos por patentes tratan claramente de introducir la producción de inventos en un

⁹⁸ *Ibíd.*

⁹⁹ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2006, p. 43.

¹⁰⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. Proceso 06-IP-94 de 13 de abril de 1995.

¹⁰¹ Constantino VAITSOS. *Comercialización de Tecnología en el Pacto Andino*. Lima: Instituto de Estudios Peruanos, 1973, p. 90.

¹⁰² Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 97.

mercado de precios”¹⁰³, lo que perjudicaría indudablemente a países en vías de desarrollo, que busca precisamente una accesibilidad de precios. Por otro lado también se afirma que el sistema de patentes perjudica al avance de la técnica por los intereses económicos que lleva inherente. “Una patente disminuye el uso posible de una innovación con el intento de (o para) generar una renta económica.”¹⁰⁴

Una vez que los privilegios monopolísticos dejan el mundo del inventor individual (un romántico recuerdo del pasado que aún influye en la política de los gobiernos) e ingresan a la propiedad múltiple de patentes por grandes empresas, la función principal de las patentes no está dirigida hacia la actividad inventiva, sino hacia la maximización de la ganancia mediante la minimización de las formas de competencia.¹⁰⁵

Es por ello que se ha satanizado al sistema de patentes, ya que se considera que actúa como un agente estratégico que permite maximizar las utilidades sobre un producto, desprendido de la misma posición de dominio en el mercado que se crea. De todas formas, es imposible prescindir de un sistema de patentes, y lo que le queda a los países en desarrollo es crear sistemas nacionales acordes a su realidad que permitan proteger sus propios intereses.

Los sistemas nacionales de patente también pueden impedir que las empresas extranjeras, sin aprobación o compensación se apoderen de los frutos de la inventiva nacional. Aun los países menos desarrollados, que producen muy pocos inventos, pueden desear evitar que las empresas extranjeras u otras entidades, se lleven los pocos que producen. Por supuesto que esto puede lograrse con certificados a los inventores, lo mismo que con patentes, y la Convención Internacional de Patentes ha reconocido dichos certificados.¹⁰⁶

Y es precisamente la patente, la herramienta que impide este abuso por parte de empresas mucho más poderosas. Sin duda alguna, es imposible no fijarse en las bondades que el sistema de patentes otorga, ya que sin duda alguna fomenta la innovación, la industrialización, y el respeto por los derechos de propiedad intelectual.

La protección de la propiedad industrial no constituye un fin por sí misma, sino un medio para fomentar la actividad creativa, la industrialización, las inversiones y las

¹⁰³ Constantino VAITSOS. *Comercialización de Tecnología en el Pacto Andino. Óp. Cit.*, p. 82.

¹⁰⁴ *Id.*, p. 83.

¹⁰⁵ *Id.*, p. 93.

¹⁰⁶ Edith PENROSE. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes*. México: Siglo Veintiuno Editores S.A., 1974, p. 39.

actividades comerciales. Todo ello, para contribuir a aportar más seguridad y bienestar, menos pobreza y más belleza a la vida de los hombres.¹⁰⁷

Es decir, el sistema de patentes no se enfoca sólo en beneficiar al inventor, sino que busca cumplir ciertos beneficios sociales. “Los argumentos más sólidos acerca de la retribución a los inventores se basan en la utilidad del invento, y en el interés que tiene la sociedad, no sólo en promover los inventos sino también en otorgar retribución a quien la sirve.”¹⁰⁸

Al igual que los argumentos de derecho natural, la mayoría de los diversos argumentos económicos pueden separarse en dos grupos distintos; el que insiste en que las patentes son necesarias para que sean divulgados los secretos, y el que sostiene que las patentes se requieren para que los inventores tengan aliciente para inventar y los empresarios para explotar los inventos. Además hay un argumento relativo al sistema nacional de patentes, que se basa en las ventajas económicas que reportará a una economía nacional proteger los inventos de sus nacionales, en contra de la apropiación no autorizada de parte de los extranjeros.¹⁰⁹

Al menos para un país en vías de desarrollo, un sólido régimen de patentes permite tanto proteger al inventor nacional, como beneficiar a la economía, al contrario de lo que creen quienes afirman que constituye en un obstáculo para el progreso nacional.

Estas ideas sobre el propósito de la concesión de patentes se han expuesto frecuentemente bajo la forma de una teoría del “contrato social”: la sociedad hace un contrato con el inventor, por el cual acuerda otorgarle el uso exclusivo de su invento por un tiempo determinado y a cambio el inventor consiente en revelar su secreto, para que más tarde quede a disposición de la sociedad.¹¹⁰

Caso contrario, de no existir el sistema de patentes, la sociedad no se vería beneficiada de este invento, ya que el inventor lo aprovecharía para uso personal, o abusaría con los precios al momento de su comercialización, ya que él posee un verdadero monopolio permanente.

La validez de la justificación de las patentes como forma de inducir la divulgación de los secretos, ha sido impugnada desde tres puntos de vista: 1) que es imposible conservar en secreto por mucho tiempo los inventos importantes; 2) que aunque el inventor pueda conservar su secreto, la verdad es que los inventos son demandados por las necesidades de la sociedad y son posibles por el estado de la técnica; por consiguiente, con raras excepciones, pronto otros tienen las mismas ideas y hacen los mismos inventos; y 3) que los sistemas de patentes ponen tantas trabas a los inventores

¹⁰⁷ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo?* Caracas: SELA, 1995. pp. 33-34.

¹⁰⁸ Edith PENROSE. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes. Óp. Cit.*, p. 40.

¹⁰⁹ *Id.*, p. 32.

¹¹⁰ *Id.*, p. 32.

a causa de los excesivos litigios que necesariamente los acompañan, que realmente los inventos se patentan sólo cuando es imposible guardar el secreto.¹¹¹

Como podemos ver, el sistema de patentes viene acompañado de grandes ventajas y desventajas. Entre estas últimas, los abusos generados al utilizar al sistema de patentes como herramienta estratégica para originar litigios y obstáculos, perjudicando al sistema económico nacional. A pesar de esto, “[l]os inventos y su explotación son necesarios para asegurar el progreso industrial.”¹¹²

Con acierto ha señalado Otamendi: “Las patentes de invención constituyen el mejor estímulo conocido para la investigación. Y es por ello que no hay país desarrollado que no las haya adoptado. Los países que en su historia las derogaron, conscientes de su error, las adoptaron pocos años después”.¹¹³

Sin embargo, el enfoque sobre los objetivos del sistema de patentes ha cambiado con el paso del tiempo. Se dice que actualmente se inventa a pesar de que no haya el aliciente para incentivar la inversión. A pesar de ello, es sabido también que esto deriva en una falta de seguridad jurídica, y por ello los inversores prefieren sistemas jurídicos fuertes que les garantice una rentabilidad en su inversión.

Debido a que actualmente son tantos los inventos realizados por empleados asalariados, muchos escritores han abandonado el argumento de que el sistema de patentes es necesario para hacer que los inventores inventen. Al presente, el argumento más popular es el de que los capitalistas no introducen innovaciones ni alientan la investigación sin el aliciente de un monopolio de patente.¹¹⁴

Y aunque esto cambie, los efectos no se modificarán. El fin último será el beneficio que la sociedad obtenga a partir del invento que se busque patentar, y la información que la patente ponga a disposición, para lograr un desarrollo en la técnica mediante la mejora y el perfeccionamiento.

[E]l sistema de patentes se ha demostrado como el único medio eficiente a la hora de incentivar la inversión en investigación y desarrollo para la generación de nuevos conocimientos (es decir, bienestar y riqueza), que serán luego incorporados al dominio público (pues como contraprestación al derecho de exclusividad, el inventor lo hace público mediante la patente).¹¹⁵

¹¹¹ Edith PENROSE. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes. Óp. Cit.*, pp. 33-34.

¹¹² *Id.*, p. 34.

¹¹³ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 84.

¹¹⁴ Edith PENROSE. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes. Óp. Cit.*, p. 35.

¹¹⁵ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, pp. 85-86.

En este capítulo se ha dejado sentado la definición de patentes, los tipos, requisitos, exclusiones a la patentabilidad, entre otras precisiones que debemos conocer antes de adentrarnos a estudiar con mayor profundidad el tema central de esta investigación: los segundos usos y su implicación en la industria farmacéutica ecuatoriana.

Sin embargo, es necesario primero mencionar el marco jurídico nacional e internacional sobre el derecho de patentes, y al mismo tiempo, la jurisprudencia comparada sobre las patentes de segundo uso.

CAPÍTULO SEGUNDO

2. LAS PATENTES DE SEGUNDO USO

En el capítulo precedente se expuso algunas nociones básicas sobre las patentes, y se dejó planteada la diferencia entre descubrimiento e invención, qué se considera como invención, y qué invenciones son patentables. Estos conceptos constituyen lineamientos esenciales para comprender y analizar uno de los temas más polémicos dentro del campo de la propiedad industrial: las patentes de segundo uso. Ahora es momento de explorar su definición, naturaleza, y algunos elementos que se discuten alrededor del tema en cuestión, sobre todo la novedad; así como los argumentos por los cuales algunas legislaciones las acogen, y otras las rechazan.

2.1. Definición

Se dejó sentado que el término “patente” tiene tres posibilidades de acepción: como el conjunto de derechos que se adquieren sobre una invención; como el título que expide el organismo competente para reconocer dicho privilegio; y finalmente, como la posición jurídica derivada de la patente, que desemboca en derechos y obligaciones.

La patente es muy importante en el sistema económico de cada país. Constituye en el principal aliciente para los inventores, así como un promotor en el avance de la técnica, dada la cantidad de información que contiene y que constituye en base para futuras invenciones e investigaciones.

La mayoría de países consideran en sus legislaciones patentes para producto, y patentes para procedimiento. Pues bien, ¿qué sucede si un producto, o un procedimiento previamente patentado, es objeto de profundas investigaciones, y se determina después de una serie de experimentos, pruebas, horas de estudio y mucho dinero invertido, que dicho componente o procedimiento es también útil para un uso diferente del patentado en primera instancia? ¿Será posible patentar ese uso? Algunas legislaciones concederán este tipo de patentes, otras la negarán desde el principio. Las patentes a las que nos referimos son las patentes de segundo uso.

Un segundo uso, en palabras de Xavier Gómez Velasco, se refiere a “un producto o procedimiento que, en sí mismo, forma parte del estado de la técnica, es decir, carece de

novedad, pero respecto del cual se reclama su patentabilidad en razón de una nueva –o, desconocida- aplicación o utilización, en definitiva, un nuevo uso”.¹¹⁶

En esta definición se puede apreciar un tinte polémico, al afirmar de entrada que dicho producto carece de novedad por formar parte del estado de la técnica, y por lo tanto, el autor reprocha el reclamo de la patentabilidad por el nuevo uso que se le adjudica. Por lo tanto, no otorga una explicación parcial y objetiva sobre el segundo uso. Sin embargo, se puede encontrar una definición más clara en la Jurisprudencia Suiza:

Guidance on evaluating novelty may be taken from the decision in Schering A.G.’s Application [1985] RPC 553, wherein it is stated:

... a “second pharmaceutical use” invention, which is also referred to as the “second medical indication”, that is to say an invention based on the discovery that a drug already known for a particular medical activity (or activities) has another useful medical activity unconnected with the first and which had not previously been expected.¹¹⁷

Desde la perspectiva suiza, a diferencia de la definición otorgada por Gómez Velasco, al segundo uso se lo reconoce como una invención, pero basada en el inesperado hallazgo de otras utilidades de la composición, como si esta invención fuera obra del azar.

Sin embargo, puede ser un poco precipitado afirmar en primera instancia que este tipo de patentes carecen de novedad y son meros descubrimientos. Para conocer si son verdaderamente invenciones, y de qué tipo, más adelante se analiza la naturaleza de este tipo de patentes.

2.2. Naturaleza de las Patentes de Segundo Uso

Ya vimos que existen dos tipos de patentes generalmente aceptadas en la mayoría de legislaciones: las patentes para las invenciones de producto, y las patentes para invenciones de procedimiento. Debido al avance de la técnica, y al desarrollo de la tecnología, ha resultado el advenimiento de nuevos tipos de invenciones, como los usos.

¹¹⁶ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual*. Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Quito: Corporación Editora Nacional, 2007, p. 162.

¹¹⁷ New Zealand Intellectual Property Office. *Patents: Swiss Type Claims* <http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines/2004-business-updates/2009-business-updates/swiss-type-claims/> (acceso: 28/08/2012).

Estos últimos, por ser nuevos conceptos, no se los ha tratado con precisión en la doctrina, y por ello han sido objeto de múltiples descripciones e interpretaciones. De hecho, se puede llegar a confundir a los usos con los métodos de tratamiento, cuyo patentamiento está expresamente prohibido en la ley alrededor de todo el mundo, con algunas excepciones por supuesto.

La aplicación de este criterio a las invenciones relacionadas con la salud es particularmente importante en lo que concierne a aquellas invenciones que consisten en *usos* de un producto, ya que los usos de invenciones relacionadas con la salud se pueden considerar como métodos de tratamiento del cuerpo humano, carentes de aplicación industrial y por lo tanto no patentables.¹¹⁸

En la Comunidad Andina se ha dispuesto legalmente la no patentabilidad de los segundos usos, y se ha demostrado que en caso de patentarlas, se perjudicaría seriamente a la salud pública. En el mismo sentido se ha expresado la Jurisprudencia Suiza.

Swiss-type claims which attempt to distinguish the new use from the prior art by the way in which the medicament is used are not acceptable, as they only define a new method of treatment. Such claims are therefore excluded from patentability under section 2 of the Act. A claim which defines the use in terms of the mode of administration, or the quantity, frequency or timing of dosage is therefore considered to be an attempt to monopolise a new method of treatment, disguised by drafting it in the Swiss-type format.¹¹⁹

En consecuencia, si en Suiza se desea evitar que la reivindicación de uso presentada sea tomada como un método de tratamiento, se la debe solicitar bajo los parámetros de la fórmula suiza de reivindicación.

Sin embargo, algunos consideran que es la propia legislación la que establece que los usos no constituyen métodos terapéuticos, a la luz del art. 19 de la Decisión 486, que considera “que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, y entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.”¹²⁰

Incluso en jurisprudencia el Tribunal Andino de Justicia, en el marco de la Decisión 344 (aplicable a la decisión 486), ha aclarado la diferencia entre los segundos usos y los métodos terapéuticos, dejando sentado que los primeros no constituyen una forma de

¹¹⁸ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

¹¹⁹ New Zealand Intellectual Property Office. *Patents: Swiss Type Claims. Óp. Cit.*

¹²⁰ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. *Óp. Cit.* Artículo 19.

método terapéutico. Esta diferenciación da debido a la aplicabilidad industrial existente en el segundo uso.

[...][L]as patentes de uso no son métodos terapéuticos, ya que sobre la base del criterio de la aplicación industrial establecido en el artículo 1 de la Decisión 344 puede diferenciarse claramente entre el nuevo uso de una sustancia química para tratamientos curativos o profilácticos y un método terapéutico.¹²¹

Sin embargo, es necesario analizar los motivos por los cuales se prohíben este tipo de invenciones:

La prohibición [de la patentabilidad de los métodos terapéuticos y quirúrgicos] se fundamenta en consideraciones de tipo ético-sociales y con ella se pretende que quede al margen de toda contienda económica métodos que son necesarios para preservar la salud de los seres humanos o de los animales.¹²²

Desde este punto de vista, la prohibición de las patentes de segundo uso en la Comunidad Andina no responde a motivos éticos sociales, sino más bien económicos; a diferencia de los métodos terapéuticos, que se prohíbe por cuestiones éticas y sociales. No se puede considerar por lo tanto, que los segundos usos son métodos de tratamiento terapéutico, si los motivos de su prohibición son distintos en cada caso.

Sin embargo, las patentes de segundo uso, según cómo se las analice, se las puede considerar a partir de dos puntos de vista: como un tercer tipo de invención; es decir, como un género distinto al producto y al procedimiento; y hay quienes la incluyen en la categoría de patentes de procedimiento. Si a los usos se los considera como un tercer tipo de invención, o un subgrupo de los procedimientos, entonces queda claro que éstos son invenciones.

La utilidad de esta distinción radica en que un segundo –o, nuevo- uso podría ser considerado como una invención en sentido amplio. En tal caso, cabría –asimismo- distinguir entre el uso como un tercer tipo de invención –frente a los productos y procedimientos- y el uso como un tipo de procedimiento.¹²³

Xavier Gómez Velasco, desde la primera perspectiva, considera que “bajo todos aquellos regímenes jurídicos que tratan la patentabilidad de productos y procedimientos,

¹²¹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. Proceso 34-AI-2001 del 5 de febrero del 2003.

¹²² Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. “La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena.” *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina*. Medellín: Diké, 2001, p. 64.

¹²³ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 163.

la negativa de conceder patentes a los nuevos usos se encontraría justificada”.¹²⁴ Este sería el caso de la Comunidad Andina, y de países como Argentina; donde se conceden únicamente dos tipos de patente: de producto y de procedimiento. El sistema de patentes en estos países no concederá otro tipo de patente que no esté enunciado taxativamente en la ley.

Por otro lado, si se considera a las patentes de segundo uso como un procedimiento, su negativa estaría dada porque no se verifican los requisitos de patentabilidad, ya sea porque cumple con condiciones negativas de patentabilidad o porque están afectados por alguna excepción a la patentabilidad.¹²⁵ Si la invención cumple con los requisitos establecidos, se concederá la patente. En tal caso se atenderá tanto a la novedad, como a la no obviedad.

En algunos casos se descubre una nueva aplicación para un producto que ya era objeto de uso farmacéutico. Muchas legislaciones nacionales tratan la nueva aplicación como reivindicación de patente de procedimiento, que puede ser de dos clases: reivindicación de “uso” (por ejemplo, el uso de X como antihistamínico) o reivindicación de uno o más pasos de un proceso (por ejemplo, “un método de prevención de. . .”). La patentabilidad de invenciones de uso depende de que la finalidad del uso sea novedosa y no obvia.¹²⁶

Como se puede apreciar, muchas legislaciones consideran a los segundos usos como una subclase dentro de la categoría de los procedimientos, como es el caso de Europa.

[...] [L]as patentes de usos son patentes de procedimientos, a causa de que estas últimas incluyen las denominadas patentes de uso o utilización, como lo señala la doctrina. En este sentido la Oficina Europea de patentes ha afirmado la equivalencia entre las patentes de proceso o procedimiento y las patentes de utilización o de uso.¹²⁷

Este hecho incluso está reconocido en países cuya legislación prohíbe el patentamiento de un segundo uso. “[L]a Secretaría General [del Tribunal Andino de Justicia] estableció expresamente en la fundamentación de su demanda que, a causa de la similitud del contenido del concepto de procedimiento y uso, la última categoría de patente podría entenderse incluida en la primera”.¹²⁸

¹²⁴ *Ibíd.*

¹²⁵ *Ibíd.*

¹²⁶ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

¹²⁷ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

¹²⁸ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina. La Decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Caso Viagra”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madrid: Marcial Pons, 2003, p. 372.

En el mismo sentido, Marcial Rubio Correa considera que los usos serían una especie del género procedimientos, y por lo tanto, son invenciones patentables.¹²⁹ Por el contrario, el catedrático José Manuel Otero Lastres afirma que los segundos usos son una nueva clase de invención, o más específicamente, una “subespecie de invención de procedimiento entendida en sentido amplio”.¹³⁰ Por ser una subespecie de invención en sentido lato, se la consideraría como una nueva clase de invención, y por lo tanto, sería patentable, siempre y cuando se cumpla con los requisitos de patentabilidad.

En caso del reconocimiento de los usos como invenciones patentables, entonces sus efectos jurídicos tanto para el titular de la patente como para terceros serían los mismos que de las patentes de producto y procedimiento. De hecho, “cuando existen patentes de invención que cubren los productos o procesos (incluso las patentes de usos), las pruebas en las que se utilicen los mismos requieren autorización del titular de la patente”.¹³¹

2.3. Las Reivindicaciones de Uso

Uno de los términos más sonados en el tema de patentes son las “reivindicaciones”. Carlos Correa nos da una definición sobre las reivindicaciones. “Las reivindicaciones de una patente consisten esencialmente en una definición de la invención redactada en un único enunciado, donde debe explicitarse sin ambigüedad la aportación técnica hecha por el inventor.”¹³² Las reivindicaciones, a más de definir a la invención, tienen como objetivo “fija[r] el alcance de los derechos exclusivos de la patente, y por eso se dice que son su alma ya que sólo la tecnología incluida en ellas está protegida.”¹³³

Todo aquello que esté incluido en la descripción de la patente entraría en el estado de la técnica automáticamente, si no se lo incluía en la reivindicación. “Si un solicitante no las ha redactado correctamente, aquellos aspectos de la invención incluidos en la descripción, pero que no figuran entre las reivindicaciones, pueden ser

¹²⁹ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 167.

¹³⁰ *Id.*, p. 171.

¹³¹ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.). Buenos Aires: Editorial Astrea, p. 196.

¹³² Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

¹³³ Patentnapsis. *¿Qué son las reivindicaciones de una patente?* <http://www.patentnapsis.com/2007/12/qu-son-las-reivindicaciones-de-una.html> (acceso: 11/08/2012).

utilizados por cualquier persona sin la autorización del titular.”¹³⁴ Por lo tanto, es menester ser realmente cautelosos al redactarlas, puesto que se debe incluir toda la información que se desea proteger. Si no se lo hace, será imposible más tarde impedir que un tercero utilice esa información sin autorización del inventor.

Lo más común es que se reivindique un producto como tal, en el caso de los productos farmacéuticos, se busca reivindicar a la molécula que contiene el principio activo de un medicamento. Sin embargo, también es posible en algunas legislaciones, presentar reivindicaciones funcionales. Carlos Correa considera que “[l]as reivindicaciones de esa clase pueden dar lugar a una cobertura extraordinariamente amplia, toda vez que confieren derechos exclusivos sobre cualquier medio que sea adecuado para lograr las funciones reivindicadas, es decir, protegen todas las maneras de resolver un problema,”¹³⁵ lo que traería como consecuencia una excesiva protección a una invención.

La jurisprudencia suiza nos trae un modelo de reivindicaciones, esta vez se trata de una reivindicación de primera indicación médica:

Suitable forms of claim which have been allowed for the first indication of a therapeutic use of a compound are:

- i. (Substance X) for use in the treatment of (medical condition Y).
- ii. (Substance X) for use as a (Y-treating agent).
- iii. As a (Y treating agent), the (substance X).
- iv. (Substance X) for use in therapy (or for use as a medicament).¹³⁶

Pero también tenemos un modelo de reivindicaciones de segunda indicación médica, conocida como “reivindicaciones de tipo suizo”, generalmente aceptadas en Europa para solicitudes de patentes de segundo uso:

The following is the general form of a Swiss-type claim:

The use of [known compound X] for the manufacture of a medicament for the treatment of [new therapeutic indication Y]¹³⁷

¹³⁴ *Ibíd.*

¹³⁵ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

¹³⁶ New Zealand Intellectual Property Office. *Patents: Swiss Type Claims. Óp. Cit.*

¹³⁷ *Ibíd.*

Carlos Correa también hace mención de las reivindicaciones de uso. De hecho, nos dice que “Las reivindicaciones de uso no protegen el producto sino el uso que se hace de él. Una infracción de una reivindicación de uso sólo se puede producir cuando el producto se prepara o se vende para el uso específico reivindicado en la patente.”¹³⁸

De hecho, si no se hacen reivindicaciones de uso para un producto, se pueden generar abusos como consecuencia de una reivindicación demasiado general. Sobre esto, Carlos Correa opina lo siguiente:

La aceptación de reivindicaciones no estructurales y de amplia cobertura ensancha el dominio sujeto al control de los titulares de patentes. Las reivindicaciones genéricas pueden tener un impacto negativo en la investigación y bloquear indebidamente la competencia. También es probable que originen muchos litigios, que en última instancia acrecentarían los costos para las compañías y los consumidores. Reduciendo el alcance de las patentes mediante la aplicación de normas estrictas a los requisitos de descripción de las reivindicaciones y su cobertura se abre más margen a la innovación y la competencia. Desde una perspectiva de salud pública, es necesario buscar un equilibrio adecuado en esta materia.¹³⁹

Por el contrario, existen autores que la consideran como un abuso de derecho. De hecho, tenemos a Gerald Paterson, citado por Gómez Velasco, quien nos dice que “

Las reivindicaciones de uso son propuestas normalmente para obtener protección apropiada para invenciones en las clases de reivindicación usuales, reivindicaciones de producto y de procedimiento, pueden dar lugar a objeciones de novedad y paso inventivo, y son en consecuencia propuestas con respecto a invenciones que están por su naturaleza cerca de los límites exteriores de la patentabilidad.¹⁴⁰

Gerald Paterson nos quiere decir que la reivindicación de uso no es más que una herramienta para actuar al margen de la ley, y conseguir protección jurídica en condiciones que normalmente la ley no la otorgaría. Pero, ¿qué pasa si realmente se busca proteger a una invención, resultado del esfuerzo de la investigación y la inversión de tiempos y recursos humanos y materiales?

De hecho, para analizar las reivindicaciones de segundo uso y cómo la norma comunitaria las acoge, debemos tomar en consideración las interpretaciones que varios tratadistas han hecho respecto del Art. 16 de la Decisión 344, anterior a la vigente 486, sin dejar de lado los argumentos que sustentaron la decisión que tomó en Tribunal

¹³⁸ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

¹³⁹ *Ibíd.*

¹⁴⁰ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 164.

Andino de Justicia en el Caso Viagra. Más adelante se presenta la oportunidad para discutir sobre ello.

2.4. Convenios Internacionales en Materia de Patentes

En la mayoría de países, siempre ha existido cierta reserva a la hora de legislar en materia de propiedad industrial. A pesar de la tendencia globalizadora que actualmente existe respecto de la uniformidad y unificación de las legislaciones, los países han preferido conservar su autonomía para crear su propia legislación sobre propiedad industrial, con el fin de incorporar el conocimiento proveniente del extranjero, y a la vez proteger al inventor nacional.¹⁴¹

A raíz de la Revolución Industrial, hubo la necesidad de crear una normativa internacional que regule el régimen de propiedad industrial debido a los cambios y avances en la tecnología que el mundo experimentaba. La historia nos habla del primer tratado sobre patentes, que fue el de Montevideo de 1888, suscrito por Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Paraguay y Uruguay.¹⁴² Y no sólo en materia de patentes hubo interés en legislar. Hay que recordar también a la Cuarta Conferencia Panamericana, celebrada en Buenos Aires en 1910, mediante la cual se suscribió una convención sobre patentes de invención, diseños y modelos industriales.¹⁴³

A continuación, veamos cuáles son los tratados internacionales más relevantes no solo para el mundo entero, sino también para Ecuador y América Latina, en materia de propiedad industrial y patentes.

2.4.1. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), constituye la piedra angular del

¹⁴¹ Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/32614/LCG2330-P_capII.pdf (acceso: 26/09/2012).

¹⁴² Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 25.

¹⁴³ *Id.*, p. 26.

futuro de los bienes inmateriales.¹⁴⁴ Fue el resultado de una negociación multilateral en que los países en vías de desarrollo conservaron un margen importante de flexibilidad,¹⁴⁵ pero siempre teniendo en cuenta los objetivos sociales que debe englobar.

Este acuerdo es el resultado de las negociaciones y acuerdos entre los países integrantes del GATT, en el marco de la Ronda de Uruguay, antecedente inmediato de la OMC, y comprende cinco principales cuestiones, como la aplicación de los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual, la protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual, el adecuado respeto de estos derechos en sus territorios, la resolución de diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC, y varias disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.¹⁴⁶

Los ADPIC buscan armonizar las normas de propiedad intelectual para facilitar las relaciones comerciales entre los países integrantes, ya que con el paso del tiempo la propiedad intelectual ha sido un tema que ha adquirido gradualmente mayor preponderancia.

El grado de protección y observancia de esos derechos variaba considerablemente en los distintos países del mundo y, a medida que la propiedad intelectual fue adquiriendo mayor importancia en el comercio, esas diferencias se convirtieron en una fuente de tensiones en las relaciones económicas internacionales.¹⁴⁷

Detrás de todo esto, existe una serie de objetivos. Uno de ellos, que es el que deriva de la naturaleza de los derechos de propiedad intelectual, es la premiación y el reconocimiento al inventor por su aporte científico a la sociedad. Pero la sociedad premia esta invención, porque se ve beneficiada de ella, al constituir un elemento de progreso en la ciencia y la tecnología, ya que al acceder a ella cuando es pública, se facilita la creación de nuevas invenciones a partir de las ya existentes. Entonces, los ADPIC velan también por estos objetivos sociales.

¹⁴⁴ José GÓMEZ SEGADÉ. “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual.” *Tecnología y Derecho*. Madrid: Marcial Pons, 2001, pp. 202-203.

¹⁴⁵ Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Óp. Cit.

¹⁴⁶ Organización Mundial de Comercio. *Propiedad Intelectual: protección y observancia*. http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm (acceso: 27/09/2012).

¹⁴⁷ *Ibíd.*

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes.¹⁴⁸

Otro objetivo que cumplen los ADPIC, es en torno a las relaciones comerciales de los países, y es que este acuerdo facilita la firma de tratados internacionales entre varios países, relativo a temas de propiedad intelectual. De hecho, fue uno de los efectos que se dieron en los países a partir de su suscripción.

El Acuerdo sobre los ADPIC tiene dos características relevantes. Por una parte, unifica en un solo texto los temas de propiedad industrial y los derechos de autor, que antes se regían separadamente mediante el Convenio de París y la Convención de Berna, en un esfuerzo de armonización sin precedentes históricos en cuanto a amplitud y profundidad. En segundo lugar, la administración de este Acuerdo ya no depende de una entidad especializada como la OMPI, que carece de facultades para imponer sanciones económicas. Ahora forma parte integral de la OMC y está sometido a los mismos procedimientos de solución de controversias y aplicación de sanciones que el resto de las disciplinas comerciales. En ciertos casos, y bajo circunstancias especiales, estos permiten que un Estado Miembro suspenda la aplicación de sus obligaciones y compromisos específicos respecto de otro, e incluso adoptar medidas de represalia recíprocas.¹⁴⁹

Antes de la creación de los ADPIC, muchos países ya tenían ese afán de buscar una homogenización de sus legislaciones, con el fin de encontrar solución a diversas controversias que surgían, sobre todo en el campo de la propiedad industrial. Cabe mencionar uno de los movimientos que ha facilitado la consecución de logros concretos en el campo de la propiedad intelectual, y en específico, la propiedad industrial. Este movimiento es el “internacionalismo”, considerado como un mecanismo útil para resolver o atenuar conflictos, incluso de índole política.¹⁵⁰ A pesar de esto, se considera también que los ADPIC son tratados incompletos y que dan a las partes mucha flexibilidad y autonomía para desarrollar el contenido de su propia legislación, siempre y cuando no contraríe el contenido del acuerdo.

Por otro lado, tal como lo señala el Art. 7 del ADPIC, se buscó no solo la uniformidad legislativa alrededor del mundo, sino que también se buscó un beneficio social.

¹⁴⁸ *Ibíd.*

¹⁴⁹ Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio. Óp. Cit.*

¹⁵⁰ José GÓMEZ SEGADÉ. “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco...” *Tecnología y Derecho. Óp. Cit.* p. 203.

[Q]ue la protección y respeto de los derechos de propiedad intelectual contribuya a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de las relaciones.¹⁵¹

Es importante recalcar que en los ADPIC se establece un principio básico: el principio de la no discriminación. “En los regímenes de patentes de los Miembros no puede haber discriminación entre los distintos campos de la tecnología. Tampoco puede haber discriminación por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”¹⁵²

De hecho, los ADPIC tienen una serie de características, según anota el Profesor Gómez Segade: globalidad, hibridismo de la normativa, amplitud, bajo nivel jurídico, ausencia de carácter autoejecutivo, no regulación del agotamiento, dinamismo negociador, flexibilidad en la aplicación, y finalmente gradualismo en la entrada en vigor.¹⁵³

Es global en tanto no permite formular reservas ni la inaplicación de ninguna de sus normas, garantizando un nivel mínimo de protección de la propiedad intelectual en todo el mundo. Es híbrida por cuanto contiene normas de muy distinta naturaleza: normas sustantivas, de carácter procedimental, de carácter comercial o arancelario, y finalmente normas estructurantes del sistema de protección internacional de la propiedad intelectual. Es amplia ya que cubre todas las categorías de la propiedad intelectual, es decir el número de derechos de propiedad intelectual (con excepción de los modelos de utilidad, mencionados en el Convenio de París, convenio que el ADPIC obliga cumplir a sus miembros).¹⁵⁴

Las normas del ADPIC, según Gómez Segade son de bajo nivel jurídico, por la falta de rigor en la formulación de conceptos técnicos jurídicos. Acorde al tratadista, esto se debe a que los negociadores de la Ronda de Uruguay del GATT fueron expertos en

¹⁵¹ José GÓMEZ SEGADÉ. “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco...” *Tecnología y Derecho. Óp. Cit.* p. 221.

¹⁵² Organización Mundial de Comercio. *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos.* http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm (acceso: 20/09/2012).

¹⁵³ José GÓMEZ SEGADÉ. “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco...” *Tecnología y Derecho. Óp. Cit.* pp. 222-232.

¹⁵⁴ *Id.*, p. 223.

comercio internacional y economía, más no en propiedad intelectual, lo que se evidenció en la falta de precisión terminológica.¹⁵⁵

Otra característica principal es que constituye en una norma que complementa a otros tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, y sobre todo, y asegura su protección y seguro cumplimiento.

Entre las características del Acuerdo TRIPs se pueden señalar las siguientes: abarca casi todas las áreas de la propiedad intelectual, se aplica universalmente sin diferencias por categorías de países, salvo un plazo mayor para adaptarse a ciertas normas que se concede a los países en desarrollo; desarrolla estándares mínimos basados en los del mundo desarrollado, con posibilidad de mayor protección; complementa el Convenio de París, dando vigencia al Convenio de Circuitos Integrados, e introduce la protección del secreto industrial, indicaciones geográficas y otras; complementa la Convención de Berna en algunas materias relativas a derechos de autor; se funda en principios de convenios anteriores, excepto agotamiento de derechos; incluyendo normas sustantivas y de procedimiento, para asegurar su protección; e incluye normas para solución de controversias del GATT.¹⁵⁶

Se ha recalcado en el hecho de que los ADPIC refuerzan la protección de la propiedad industrial, establecidos en un inicio en el Convenio de París. Hace hincapié en el disfrute de los derechos otorgados por la patente, y la no discriminación de la invención.

En general, puede afirmarse que el Acuerdo TRIPs eleva los patrones de protección a la propiedad industrial establecidos en el Convenio de París. Baste mencionar la extensión tanto de la duración de la patente a un período uniforme de veinte años, como de la patentabilidad a casi todos los campos tecnológicos ya reconocidos en las legislaciones de los países industrializados, además de incluir entre los derechos otorgados el de la importación de productos patentados y de establecer expresamente el disfrute de los derechos otorgados por la patente, sin discriminar el lugar de la invención, el campo tecnológico de que se trate o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.¹⁵⁷

Como se dijo al principio, con este acuerdo se busca lograr un equilibrio entre los objetivos que buscan todos los regímenes de propiedad intelectual: otorgar incentivos a los inventores, y permitir el uso de dichas invenciones. Por lo tanto, sería discordante que exista discriminación entre los países suscriptores del acuerdo, si en el fondo se busca una cooperación entre países y una armonía de las normas de propiedad intelectual.

¹⁵⁵ *Id.*, p. 225.

¹⁵⁶ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo?* Óp. Cit., p. 28.

¹⁵⁷ *Id.*, p. 107.

Sin embargo, a pesar de tener claros estos objetivos,

El Acuerdo sobre los ADPIC no establece, sin embargo, una regulación internacional uniforme, ni siquiera requisitos legales uniformes. Los Estados Miembros de la OMC están obligados a respetar las normas mínimas del Acuerdo, pero también disponen de un margen de maniobra considerable para configurar su propia normativa sobre patentes y otros aspectos de la propiedad intelectual de acuerdo con las características de sus ordenamientos jurídicos y sus necesidades de desarrollo.¹⁵⁸

Es decir, el Acuerdo sobre los ADPIC no establece normas legales específicas, reguladoras de materias en concreto. Por el contrario, busca cierta uniformidad de legislaciones, sin dejar de lado la realidad legal y social de cada país.

Los países pueden estipular en sus legislaciones nacionales una protección más amplia que la prescrita por el TRIPS, manteniendo la libertad de establecer en el contexto de sus sistemas y prácticas jurídicas nacionales la forma de instrumentar los compromisos derivados del mismo.¹⁵⁹

Es por ello que hay ciertos temas que son de gran relevancia y discusión, y afectan de distinta manera tanto a países desarrollados, como a países en vías de desarrollo. Sin embargo, existen asuntos que en general deben ser acatados por los países miembros en sus legislaciones, y que constituyen principios generales de la propiedad industrial.

El Acuerdo excluye las invenciones cuya explotación comercial atente contra el orden público y la moral, la salud o vida de las personas o animales, o bien para preservar los vegetales y el medio ambiente, siempre y cuando la exclusión no se haga en razón de ya encontrarse consagrada en su legislación (7). También podrán excluirse (art. 27.3.), los métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, así como «las plantas y animales, con excepción de los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos ni microbiológicos».¹⁶⁰

Algunos consideran que los segundos usos caen dentro de los métodos de tratamiento terapéuticos, cuya patentabilidad está expresamente prohibida.

La afirmación de que las patentes de uso caerían bajo la exclusión de los “métodos terapéuticos” que autoriza el ADPIC en su art. 27, ap. 3, a, no nos parece válida. Tanto los usos como los métodos terapéuticos constituyen materias de naturaleza esencialmente diferente.¹⁶¹

¹⁵⁸ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

¹⁵⁹ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 96.

¹⁶⁰ *Id.*, p. 108.

¹⁶¹ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 188.

Y estas interpretaciones se dan porque en el Acuerdo existen materias no reguladas. Respecto de la Primera Indicación Médica, los ADPIC no se han referido con precisión, pero se ha dejado sentado que queda a discreción de cada Estado decidir su reconocimiento.

Los Estados Miembros de la OMC tienen, pues, libertad para decidir si reconocen o no la patentabilidad de los productos para una *primera indicación*.

El Acuerdo sobre los ADPIC guarda absoluto silencio sobre estas materias. No hay nada en dicho Acuerdo que obligue a los Miembros a admitir reivindicaciones funcionales ni de los otros tipos descritos *supra*. Siempre que no exista discriminación basada en el campo de la tecnología, el Acuerdo otorga plena libertad a los Miembros para determinar la forma y los límites de las reivindicaciones admisibles. Cualquier Miembro de la OMC puede exigir que, siempre que sea posible, una invención de producto se defina con precisión en términos de su composición o estructura específica, particularmente en el campo de las sustancias químicas, con miras a evitar las reivindicaciones excesivamente genéricas y asegurar la practicabilidad de la invención. Esta exigencia puede ser particularmente útil para acrecentar el papel de la documentación de patentes como fuente de información, y facilitar la negociación de licencias contractuales y el uso efectivo de las invenciones patentadas.¹⁶²

La interpretación que se hace sobre estas normas, nos hace concluir que en el Acuerdo no se quiso estipular estas normas específicas, con el afán de que cada legislación adapte sus normas, y puedan hacer un cambio progresivo, para llegar a una verdadera uniformidad legislativa. Respecto de los segundos usos, no se los ha previsto como una excepción de patentabilidad, por lo que no se puede afirmar de entrada que los ADPIC obligan a sus miembros a admitir su patentabilidad.

Conviene recordar que las excepciones deben ser expresas, no inferidas, y a su vez éstas, por ser excepciones, deben ser interpretadas en forma restringida y no mediante una lectura ligera del articulado. El ADPIC cubre tanto las patentes de producto como de proceso y no prevé excepciones para invenciones de uso.¹⁶³

Por otro lado, si bien es cierto que no se los prohíbe expresamente, los segundos usos no están estipulados como materia obligatoria que los países miembros deben adoptar.

En este sentido, se puede apreciar el interés que tienen los ADPIC por establecer normas que eviten, en general las reivindicaciones demasiado generales, que terminan obstaculizando el avance de la ciencia, ya que el invento pierde practicabilidad y especificidad. Por otro lado, debido a la falta de normas concretas en ciertas materias,

¹⁶² Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes*. Óp. Cit.

¹⁶³ Félix ROZANSKI. "Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas." *Derechos Intelectuales*. Óp. Cit., p. 188.

que el ADPIC deja al criterio de cada país, desde su firma, los países generaron una cantidad importante de legislación en materia de propiedad intelectual.

La segunda consecuencia fue que en la década siguiente a la suscripción del Acuerdo sobre los ADPIC se difundió un conjunto importante de reformas en las legislaciones nacionales sobre propiedad industrial e intelectual, entre las cuales se cuentan incorporar el trato nacional, legalizar las patentes de productos farmacéuticos y de microorganismos, permitir las patentes de segundo uso y fijar el plazo de protección en 20 años a contar de la fecha de solicitud de la patente. Esto favoreció la inscripción de patentes extranjeras, que de un promedio de 17.000 anuales en el período 1990-1994 aumentaron a 38.000 en 2000-2004. Las solicitudes nacionales de patentes, en cambio, crecieron solo en un 22% en el mismo período.¹⁶⁴

Finalmente, es importante que los países firmantes del Acuerdo hagan una revisión del ordenamiento interno, para evitar discordancias respecto del contenido normativo, para que se ajusten a los objetivos sociales y económicos que el acuerdo tiene.

En consecuencia, una vez puestos en vigencia los acuerdos surgidos de la Ronda Uruguay, es importante reiterar la necesidad de un cambio sustancial en la concepción y aplicación del sistema de propiedad intelectual en los países latinoamericanos y caribeños, en el sentido de invertir prioridades.¹⁶⁵

Sin embargo, estas discordancias y contradicciones se han dado, sobre todo en países cuyas economías son más pequeñas. En los países en vías de desarrollo se busca proteger a la economía sobre la base de un régimen cerrado y proteccionista que evite los abusos que las potencias económicas puedan ejercer sobre estos países. Es por ello que países con intereses y modelos económicos similares se agrupan, para fortalecerse entre sí. Un ejemplo claro es la Comunidad Andina de Naciones.

2.4.2. Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883, fue revisado en varias ocasiones, la última de éstas en Estocolmo el 14 de julio de 1967, y fue enmendado el 28 de septiembre de 1979.¹⁶⁶

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, suscrito en 1883, establece las reglas básicas en la materia y se aplica en 120 Estados, siendo notoria la escasa participación de los países de la región dado que sólo quince de ellos se han adherido, a saber: Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, Chile,

¹⁶⁴ Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio. Óp. Cit.*

¹⁶⁵ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 142.

¹⁶⁶ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883).

El Salvador, Haití, Honduras, México, República Dominicana, Suriname, Trinidad y Tobago, y Uruguay, aunque se han venido incorporando en los últimos años.¹⁶⁷

El ámbito de protección del Convenio de París comprende “las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.”¹⁶⁸

Ciento setenta y cuatro países figuran como partes contratantes en el Convenio de París. Ecuador se adhirió a este instrumento internacional el 22 de marzo de 1999, y entró en vigencia dentro de la normativa ecuatoriana desde el 22 de junio de 1999. Bolivia forma parte desde 1993, Colombia desde 1996, y Perú desde 1995.¹⁶⁹

El objetivo principal es conceder protección a los titulares de una patente con un solo registro en su país y en los pertenecientes a la Unión. La importancia del Convenio en cuestión radica en el Derecho de Prioridad que otorga a un país depositante de una solicitud de patente o de registro de marca. El Artículo 4, literal A numeral 1, dispone lo siguiente:

Quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad, durante los plazos fijados más adelante en el presente.¹⁷⁰

Otro punto a destacar, son las disposiciones relativas al trato nacional, según la cual cada parte contratante debe conceder a los ciudadanos de los otros estados contratantes la misma protección que concede a sus nacionales.

Sin embargo, en el ámbito de las formalidades requeridas para depositar una solicitud de Patente, o el uso de licencias obligatorias, el Convenio de París lo deja a criterio de cada país y su legislación. Pero a pesar de ello, en el Artículo 4 *quater*, [1]a concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento

¹⁶⁷ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo?* Óp. Cit., p. 26.

¹⁶⁸ Convenio de París (1883). Óp. Cit. Art. 1 literal 2.

¹⁶⁹ *Ibíd.*

¹⁷⁰ *Id.*, Art 4, literal A, numeral 1.

patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.¹⁷¹ En este punto vemos que existe cierta intervención en la legislación nacional, pero con muchas limitaciones.

Otros puntos relevantes son la independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países, así como el derecho del inventor a ser mencionado en la patente, y la posibilidad de patentar en caso de restricción legal de venta.¹⁷²

Finalmente, existen disposiciones comunes que cada uno de los estados parte deben cumplir. Son tres principalmente:

(1) Las patentes concedidas en distintos estados contratantes para un mismo invento son independientes unas de otras; (2) la concesión de una patente en un estado contratante no obliga a los demás estados contratantes a otorgar una patente.; y (3) el inventor tiene derecho de ser reconocido como tal en la patente.

En relación al tema de las patentes de segundo uso, el Convenio de París no dispone nada al respecto, puesto que se enfoca exclusivamente en la regulación del derecho de prioridad y disposiciones generales sobre el derecho de patentes.

2.4.3. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es uno de los 16 organismos especializados del Sistema de Naciones Unidas, fue establecida por un Convenio Internacional en 1967 y tiene por objetivo principal fomentar la protección de la propiedad intelectual y administrar varios tratados sobre el tema, los cuales establecen la protección sustantiva en la propiedad industrial.¹⁷³

Uno de los tratados es el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, que tiene por objeto la protección de las invenciones en los países miembros mediante la creación de un procedimiento único de solicitud de patentes.

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (...) establece un sistema de presentación de solicitudes internacionales de patentes, publicaciones y examen común, pero concluye en concesiones nacionales independientes. También se puede establecer un territorio común entre varios Estados, lo cual es de particular interés en los procesos de integración.¹⁷⁴

¹⁷¹ *Id.*, Artículo 4 *quater*.

¹⁷² *Ibíd.*

¹⁷³ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 26.

¹⁷⁴ *Ibíd.*, p. 27.

Las solicitudes de Patentes PCT han obtenido en el 2011 un crecimiento de más del 10%, con respecto al número de solicitudes realizadas en el 2010. Mediante las estadísticas que nos presenta la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, podemos concluir que China, Japón y Estados Unidos de América representan el 82% de las solicitudes presentadas en el 2011.¹⁷⁵ Estados Unidos y Alemania han presentado descensos en la presentación de solicitudes de patentes, mientras que China y Japón han presentado un notable incremento.¹⁷⁶ En Sudamérica; Argentina, Paraguay, Bolivia, Guyana, Surinam y Venezuela no forman parte del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.¹⁷⁷

Sin embargo, el crecimiento que se dio en el último año se debe al incremento en solicitudes para proteger invenciones relativas a maquinarias y aparatos eléctricos. En el campo de los productos farmacéuticos, en el año 2011 se ha visto un descenso de -1.9 puntos con respecto al número de solicitudes presentadas en el año 2010.¹⁷⁸ A pesar de esto, Estados Unidos es el pionero en la presentación de solicitudes para proteger productos farmacéuticos, con 2087 solicitudes en el año 2011. Japón solo presenta 508 solicitudes.¹⁷⁹

Otro punto a destacar es el porcentaje de inventores nacionales que interponen solicitudes para proteger sus invenciones, frente a los inventores extranjeros. La República de Corea es el país que mayor cantidad de solicitudes de inventores nacionales posee, ya que ostenta el 2,9% de inventores extranjeros que solicitan una patente en ese país.¹⁸⁰

Sin embargo, no podemos comparar la cantidad de solicitudes que presentan países con un avanzado desarrollo tecnológico e innovación y países en vías de desarrollo. Es por ello que La OMPI analiza también el movimiento existente en el campo de las patentes en países “de ingresos medios”, categoría en la que se encuentra el Ecuador.

¹⁷⁵ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Reseña Anual del PCT El Sistema Internacional de Patentes 2012*. http://www.wipo.int/freepublications/es/patents/901/wipo_pub_901_2012.pdf (acceso: 28/08/2012).

¹⁷⁶ *Ibíd.*

¹⁷⁷ *Ibíd.*

¹⁷⁸ *Ibíd.*

¹⁷⁹ *Ibíd.*

¹⁸⁰ *Ibíd.*

En el año 2011, Ecuador demostró un descenso de solicitudes de patentes PCT, con un -18.2% respecto del año 2010. En todo el año, sólo se presentaron 27 solicitudes de patentes PCT. Por el contrario, China es el país de ingresos medios que más solicitudes de patentes presenta.¹⁸¹

Considero al PCT como un tratado de medición de la cantidad de inventos que se solicitan patentar, ya que nos permite comparar entre países el número de solicitudes de patentes anualmente, lo que nos permite concluir el nivel y avance de progreso tecnológico de cada país. Además de esto, tiene otros claros objetivos:

El PCT es un importante instrumento de cooperación internacional en patentes, con importante adhesión y un mecanismo de promoción de la innovación tecnológica. Tendría importantes beneficios para el inventor y la industria al facilitarle su registro en otros países (promoviendo la inventiva local) y para las oficinas nacionales al simplificar su trámite de búsqueda.¹⁸²

Es importante la existencia de este tipo de tratados, que favorecen la promoción de la tecnología y facilitan el registro de patentes alrededor de todo el mundo.

2.5. Las Patentes de Segundo Uso en el Derecho Europeo

El Convenio de Patentes Europeas, “establece un derecho común a los Estados contratantes en materia de concesión de patentes de invención.”¹⁸³ Es decir, cualquier país miembro de dicho convenio, debe someterse al procedimiento de concesión de patentes que el convenio establece.

Este convenio define conceptos claros sobre el derecho de patentes, en relación con invento, descubrimiento, invenciones patentables y no patentables, ya definidas en el capítulo precedente. Sin embargo, es menester resaltar un aspecto diferenciador en la definición que Europa nos da sobre la novedad.

Artículo 54. Novedad

1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

2. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.

¹⁸¹ *Ibíd.*

¹⁸² Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 27.

¹⁸³ Convenio de Munich sobre concesión de Patentes Europeas (1973). Artículo 1.

3. Se entiende también comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes de patente europea, tal como hubiesen sido presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona en el párrafo 2, y que sólo hayan sido objeto de publicación en virtud del Artículo 93 en dicha fecha o en una fecha posterior.

4. El párrafo 3 sólo será aplicable en la medida en que un Estado contratante designado en la solicitud ulterior lo hubiera sido igualmente en la solicitud anterior publicada.

5. 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. (El subrayado es mío).¹⁸⁴

Es decir, el art. 54.4 admite la patentabilidad de composiciones comprendidas en el estado de la técnica para su utilización en uno de los métodos señalados en el Art. 52.4, es decir, se admite patentar un segundo uso de un producto o una sustancia comprendida en el estado de la técnica, que se utilice en un método de tratamiento de humanos o animales, siempre y cuando dicho uso no esté comprendido en el estado de la técnica. En conclusión, Europa admite en principio la patentabilidad de los segundos usos. Sin embargo, también han sido objeto de discusión y polémica en cada una de las instancias competentes.

As instancias do Instituto Europeu de Patentes (Divisões de Exame, Divisões de Oposição, Câmaras de Recurso e Grande-Câmara de Recurso) formaram inicialmente a opinião de que, após a concessão de uma patente relativa ao uso terapêutico de uma substância, não mais seriam aceitáveis reivindicações cujo objecto fosse o uso dessa mesma substância para um novo fim terapêutico distinto do primeiro.¹⁸⁵

Algunos consideran que por el hecho de que la sustancia objeto de patente se encontraba en el estado de la técnica, la sustancia carecería de novedad. Por otro lado, algunos consideran esto irrelevante, y más bien acotan que una reivindicación de uso sería inadmisibles debido a que se la considera como una reivindicación de método de tratamiento.¹⁸⁶

¹⁸⁴ *Id.*, Artículo 54.

¹⁸⁵ António DE MAGALHÃES CARDOSO. “A Patentabilidade do Segundo Uso Terapêutico na Legislação e Jurisprudência Europeias” *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.) Buenos Aires: Astrea, 1986, p. 129.

¹⁸⁶ Luis FERNÁNDEZ-NOVOA VALLADARES. *La Patente Farmacéutica: Conceptos Básicos*. *Óp. Cit.*

Pero por el contrario, El Tribunal Federal Alemán apoya la tesis que sostiene que el art 52.4 acepta las reivindicaciones de uso de productos para nuevas indicaciones terapéuticas. El Tribunal se apoyó en cuatro amplios fundamentos de derecho.

En primer lugar, el Tribunal Federal Alemán considera que,

[S]i determinadas sustancias químicas o composiciones están comprendidas en el estado de la técnica, no se excluye su patentabilidad, siempre que la utilicen en uno de los métodos mencionados en el artículo 5 (2) de la Ley de Patentes y que su utilización para uno de estos métodos de tratamiento terapéutico no esté comprendida en el estado de la técnica.¹⁸⁷

Un análisis de esta norma hizo determinar al Tribunal que la norma comunitaria europea, que sirvió de base para la Ley alemana de Patentes, “nunca excluyó la patentabilidad de dichas invenciones, sino que se dejó en manos de los Tribunales la determinación de su patentabilidad”.

Esta modalidad especial de protección se aplica a las sustancias o composiciones cuyo “uso médico” (primera indicación) ya está incluida en el estado de la técnica, es decir, ha sido hecho accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente mediante una descripción, utilización o cualquier otro medio.¹⁸⁸

Es decir, el Tribunal considera que la protección de la patente se aplica específicamente al uso o indicación médica, mas no a la sustancia o molécula ya patentada. Continúa el Tribunal:

El hecho de que al descubrirse posteriormente otra aplicación médica no pueda ni siquiera obtenerse la protección de la sustancia limitada a dicha utilización específica, no significa que no pueda otorgarse protección para una invención de uso que tiene por objeto la preparación de una sustancia destinada al tratamiento terapéutico y su efectiva utilización para el tratamiento de una enfermedad para la que no había sido empleada hasta el momento.¹⁸⁹

Considero que se llega a esta conclusión, porque a pesar de que una sustancia ya se encuentre patentada, se debe tomar en cuenta que para iniciar otra investigación y crear nuevas sustancias, se parte de sustancias ya creadas, y en el proceso de investigación se puede preparar dicha sustancia para un nuevo método de tratamiento que anteriormente no se conocía, es decir no entra en el estado de la técnica.

¹⁸⁷ José GÓMEZ SEGADÉ. “Un camino de futuro: La Patentabilidad de la Segunda Indicación Médica.” *Tecnología y Derecho*. Madrid: Marcial Pons, 2001, p. 620.

¹⁸⁸ *Id.*, p. 621.

¹⁸⁹ *Id.*, p. 622.

El Tribunal Federal Alemán también excluye de su criterio sobre la patentabilidad de invenciones de uso la posibilidad de aducir cuestiones éticas o político jurídicas, y manifiesta al respecto:

La regla técnica que consiste en ilustrar sobre cómo ha de tratarse una enfermedad determinada para curar a un paciente, se halla en perfecta concordancia con los imperativos morales, y no sólo no obstaculiza, sino que favorece el deber de asistencia que incumbe a la colectividad.¹⁹⁰

Y recalca también, por otro lado, que no hay atentado alguno a las buenas costumbres y al orden público.

Con respecto al tema del Pipeline, el Tribunal sostiene lo siguiente:

No debe temerse que la protección de sustancias, absoluta o limitada a una utilización específica, se prolongue exageradamente por consecuencia de la concesión de patentes para el uso ulterior de dichas sustancias en el tratamiento de otras enfermedades; dicho temor es injustificado en la medida en que a dichas invenciones de uso se les aplicarán los vigentes criterios generales, en particular en lo que concierne a la exigencia de actividad inventiva.¹⁹¹

Es decir, es infundado el temer que se utilice esta herramienta jurídica como arma de abuso al derecho, ya que existen reglas y límites que impiden, o por lo menos, disminuyen la posibilidad de abusos, en este caso, estaríamos hablando de los requisitos generales de patentabilidad como herramienta en contra de la prolongación en el tiempo de los derechos de patente, derivadas de las invenciones de uso.

Finalmente, considera que no existe perjuicio alguno contra la salud pública, ya que “cabe esperar un estímulo de la investigación médica que beneficiará a la generalidad”.¹⁹² La conclusión a la que Gómez Segade llega, es que el CPE ni expresa ni implícitamente prohíbe la patentabilidad de la segunda indicación médica de un producto farmacéutico.¹⁹³

A pesar de todas las interpretaciones que se hicieron al respecto, la Alta Cámara de Recursos afirma que “únicamente será patentable la reivindicación de un procedimiento para la utilización de una sustancia o composición en la fabricación de un producto farmacéutico para el tratamiento de una enfermedad, en la forma que ha señalado la

¹⁹⁰ *Id.*, pp. 622-623.

¹⁹¹ *Id.*, p. 623.

¹⁹² *Ibíd.*

¹⁹³ *Id.*, p. 625.

Oficina de Patentes Federal Suiza".¹⁹⁴ Sin embargo, aclara que el hecho de que el Art. 54.5 del CPE no proteja una segunda indicación, no significa que haya que rechazar en principio la patentabilidad de la segunda indicación médica de un producto farmacéutico.¹⁹⁵

La reivindicación de tipo suizo cubre 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].¹⁹⁶

La protección de reivindicaciones de segundo uso terapéutico de tipo suizo fue permitido por el Comisionado de Patentes, y aprobado por el Tribunal de Apelación en el caso *Pharmaceutical Management Agency Ltd. v Comisionado de Patentes*, y se ha dejado claro que las reivindicaciones de uso de tipo Suizo son aceptadas únicamente para productos médicos y farmacéuticos, y siempre que sean novedosas.

The Commissioner in the 7 July 1997 Practice note and the Court of Appeal in *Pharmacy* approved Swiss-type claims only for pharmaceutical compositions or medicaments indicating a new therapeutic use. The indication of a new therapeutic use to distinguish from the prior art any other product or apparatus will not provide patentable subject matter unless the new use inherently necessitates a novel material difference.¹⁹⁷

Ya se dijo que no se debe confundir a los segundos usos con métodos de tratamiento terapéutico. De hecho, en la Comunidad Europea se las acepta para darles protección. "In the European community, where methods of medical treatment are also unpatentable, the Swiss-type claim was devised to enable second medical uses to gain some patent protection."¹⁹⁸

La "fórmula suiza" está expuesta a "la objeción lógica de la falta de inventiva, ya que reivindica el uso del compuesto para la preparación de un medicamento, y normalmente el propio medicamento será el mismo que ya se empleaba para la primera indicación farmacéutica"¹⁹⁹

¹⁹⁴ *Id.*, p. 626.

¹⁹⁵ *Ibíd.*

¹⁹⁶ Luis FERNÁNDEZ-NOVOA VALLADARES. *La Patente Farmacéutica: Conceptos Básicos. Óp. Cit.*

¹⁹⁷ New Zealand Intellectual Property Office. *Patents: Swiss Type Claims. Óp. Cit.*

¹⁹⁸ *Ibíd.*

¹⁹⁹ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

En este punto, es importante considerar la naturaleza que en Europa se le da a las reivindicaciones de uso. Según Carlos Correa,

Una reivindicación de “uso” puede ser una reivindicación de producto o de procedimiento, dependiendo del contexto. En Europa las primeras indicaciones medicinales se han tratado como reivindicación de producto, mientras que las segundas indicaciones medicinales lo han sido como reivindicación de procedimiento.²⁰⁰

Aquí es evidente entonces que en Europa a las segundas indicaciones medicinales se las ha tratado como reivindicación de procedimiento, cosa que algunos tratadistas han propuesto con respecto a la patente de segundo uso.

En Europa, por ejemplo, una ficción legal autoriza a patentar un producto conocido para una indicación de esa índole. Conforme al artículo 54(5) del Convenio sobre la Patente Europea, la identificación de la primera indicación médica de un producto conocido puede bastar para patentar el producto. Estados Unidos, en cambio, ha adoptado un enfoque más restrictivo, limitando las patentes de uso a un “método de uso” particular. Esas patentes de método de uso no implican protección del producto como tal.²⁰¹

Y debido a esta ficción legal, debemos reconocer que en Europa se protege la segunda indicación médica, mas no el producto en sí mismo, el cual es conocido y carece de novedad. De similar forma, en Estados Unidos se le da protección al método de uso, pero no al producto objeto de tal método.

Ahora, veamos lo que la Comunidad Andina de Naciones considera en su régimen de patentes respecto de las patentes, y específicamente, las patentes de segundo uso.

2.6. Las Patentes de Segundo Uso en la Comunidad Andina

La Comunidad Andina de Naciones nació con el propósito de crear una integración y cooperación económica y social. El 26 de mayo de 1969; Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú, firmaron el Acuerdo de Cartagena. Más tarde, Venezuela se adhiere en 1973, hasta el año 2006 y Chile se retira en 1976, pero se adhiere como país asociado en 2006.²⁰²

²⁰⁰ *Ibíd.*

²⁰¹ *Ibíd.*

²⁰² Comunidad Andina de Naciones. *Reseña. Óp. Cit.*

La importancia de la Comunidad Andina de Naciones radica en su Sistema Andino de Integración, y en su Normativa, de trascendental valor en materia económica de cada uno de los países integrantes.

Objeto del presente análisis son las Decisiones en materia de propiedad industrial. En primer lugar, tenemos la Decisión 85, vigente desde el 28 de marzo de 1977, la cual reglamenta la aplicación de las normas de propiedad industrial.²⁰³ Fue posteriormente sustituida por la Decisión 311, vigente en Ecuador desde el 6 de febrero de 1992.²⁰⁴ Esta última de poca duración, dado que entró en vigencia la Decisión 313, en el Registro Oficial 869 del 13 de Marzo de 1992. Posteriormente, entró en vigencia la Decisión 344, el 30 de Noviembre de 1993. Finalmente, esta Decisión fue sustituida por la Vigente Decisión 486, del 2 de febrero del 2001. La característica principal de la normativa andina es su carácter obligatorio para todos los países miembros, ya que el ordenamiento interno no puede contradecirla.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, antes Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, inició su actividad en enero de 1984, año a partir del cual ejerció sus labores como órgano jurisdiccional y principal difusor del derecho comunitario.²⁰⁵

El derecho comunitario andino es un ordenamiento jurídico autónomo e independiente, con sus propias normas e instituciones comunitarias y debido a su naturaleza, se aplica de forma inmediata y directa, gozando de primacía frente al derecho nacional de los países miembros. Esto es así debido a que el ordenamiento jurídico comunitario proviene de la voluntad de los estados suscriptores y los organismos creados para el efecto con marco normativo propio.²⁰⁶

De esto se desprende, que cualquier norma que contraríe el derecho comunitario, será inaplicable, ya que goza de primacía y autonomía frente incluso a otros tratados internacionales, y el derecho interno.

Por otro lado, cabe recalcar los beneficios que gozan los países miembros de la Comunidad Andina, en materia de propiedad intelectual. Al igual que otros convenios internacionales, la Decisión 486 dispone la cláusula de trato nacional para los

²⁰³ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 85. Registro Oficial 304 de 28 de Marzo de 1977.

²⁰⁴ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 311. Registro Oficial 869 del 6 de febrero de 1992.

²⁰⁵ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública*. Óp. Cit., p. 57

²⁰⁶ *Id.*, p. 58.

nacionales de los países miembros de la Comunidad Andina, la cual fue modificada mediante el Proceso 14-AN-2001. “Artículo 1.- Con respecto a la protección de la propiedad industrial, cada País Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros de la Comunidad Andina, un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales”.²⁰⁷

Contempla asimismo, la cláusula de la nación más favorecida, y la protección del patrimonio biológico, genético y de conocimientos tradicionales, dada la realidad y la diversidad biológica de los países andinos. Al igual que en Europa, la Decisión 486 no contempla una definición del término “invención”, sino que lo define de manera excluyente al determinar las creaciones que no caben como invención.

Al igual que en el modelo europeo, tampoco se encuentra una definición del término invención en las Decisiones 344 y 486. Los Estados miembros de la Comunidad Andina optaron por incorporar una lista taxativa de creaciones que no son consideradas invenciones.²⁰⁸

De la misma manera, su artículo 20 determina aquellas invenciones que no son consideradas patentables. Seguido de este artículo, se encuentra el artículo 21, que prohíbe el patentamiento de los usos de un producto ya patentado. Debido a esta norma, se han creado varias discusiones acerca de la admisibilidad de las patentes de segundo uso en la Comunidad Andina, debido a las interpretaciones que se le ha dado a dicha norma. El caso más célebre dentro de la Comunidad Andina respecto de este caso, es el caso Viagra, demanda que

La presenta la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Ecuador por incumplimiento de las normas que integran el ordenamiento jurídico andino, concretamente del artículo 4º del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del artículo 16 de la Decisión 344, como consecuencia de haber concedido a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA.²⁰⁹

Pfizer presentó el 26 de mayo de 1994, la solicitud de patente para el potenciador eréctil “Viagra”. La solicitud se fundamentó en el uso médico del producto *citrate de*

²⁰⁷ Tribunal Andino de Justicia. Proceso 14-AN-2001. Gaceta 773 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 18 de marzo del 2002.

²⁰⁸ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 367.

²⁰⁹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

sildenafil para el tratamiento de los problemas de erección. El mismo producto ya era objeto de una patente para el tratamiento de afecciones cardiovasculares.

La oficina de patentes peruana consideró que la solicitud violaba tanto la normativa peruana, como la comunitaria, ya que se trataba de un producto conocido al que sólo se le atribuía un nuevo uso.

Los fundamentos para la negativa de esta patente se basaron principalmente en que el producto ya era objeto de una patente, por lo tanto no cumplía el requisito de novedad. Por otro lado, el art. 21 de la Decisión 486 dispone la prohibición del patentamiento de productos ya patentados por el sólo hecho de adjudicarles un nuevo uso. Finalmente, cabe recordar que Ecuador y Perú emitieron un decreto ejecutivo que contenían dos disposiciones transitorias que hacían posible el patentamiento de los segundos usos, así como la concesión de patentes con efecto retroactivo, o *pipeline*. Estos países fueron sancionados por el Tribunal Andino, por conceder la patente para el *Sildenafil*.

Los argumentos por los cuales no se admiten los segundos usos, es porque se considera que no son susceptibles de aplicación industrial, uno de los requisitos de patentabilidad.

La posición de la Secretaría General de la Comunidad Andina rechaza los usos en general, afirmando que no se concibe cómo puede un concepto inmaterial, como el uso, ser susceptible de producción industrial. Esta afirmación es, a nuestro entender, errada, ya que la aplicación industrial o materialidad es el objeto que se produce para lograr el resultado.²¹⁰

Otros de los efectos que trajo esta norma, es el permitir el patentamiento de los productos farmacéuticos, y la exclusión de dicho patentamiento, de los medicamentos de la lista de la Organización Mundial de la Salud, puesto que ya se encuentran en el estado de la técnica.

Con la Decisión 486, que también permite el patentamiento de productos farmacéuticos, se elimina la exclusión a los medicamentos de la lista de la Organización Mundial de la Salud, en consideración a que la mayor parte de dichos medicamentos se encuentra en el estado de la técnica. Cabe señalar que la eliminación

²¹⁰ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 188.

de esta mención estuvo muy vinculada al mantenimiento de la prohibición del patentamiento de los segundos usos.²¹¹

2.6.1. La novedad en los segundos usos

Los tres requisitos que una invención debe tener para recibir protección por medio de una patente, son la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial. El primer requisito, es decir, la novedad, es el que más problemática refleja al momento de hablar de los segundos usos. Y es que todo depende de la definición de novedad que la legislación nos dé. Si la legislación considera al uso como un tercer tipo de invención, o una subclase dentro de la especie de patente de procedimiento, entonces no habrá mayor problema.

Existen experimentos y pruebas clínicas que arriban a invenciones de uso y segundo uso. Las patentes pueden ser de producto o de procedimiento. Los procedimientos pueden ser de distinto orden, tales como procedimientos de manufactura, de uso o de aplicación. Todos ellos pueden ser objeto de patente. Existen abundantes antecedentes en el derecho que definen los usos como un tipo particular de procedimiento y les otorgan los derechos de patente en tanto y en cuanto cumplan con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.²¹²

La discrepancia surge cuando a más de tener un requisito de novedad absoluta, sólo se considera patentable a los productos y a los procedimientos. En tal sentido, la normativa andina ha definido a la novedad:

Art. 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.²¹³

Como podemos ver, en la Comunidad Andina el concepto de novedad es absoluto. Como antecedente, la Decisión 85 ya definía al estado de la técnica, otorgando una calidad absolutista al concepto de novedad, tal como lo hace la vigente Decisión 486.

"El requisito de novedad, recogido desde la Decisión 85 incorpora en su definición el concepto de "estado de la técnica", el cual, si bien en su apreciación fáctica es relativo en el tiempo por cuanto está en constante evolución, desde el punto de vista jurídico es un concepto absoluto. Es así que se considera que una invención es

²¹¹ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública. Óp. Cit.*, p. 40.

²¹² Félix ROZANSKI. "Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas." *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 185.

²¹³ Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. *Óp. Cit.* Artículo 16.

novedosa y por ende patentable, si no se encuentra en el estado de la técnica. De hecho en el caso de patentes de invención, se entiende que la creación científica o técnica viene a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica previo a su existencia no estaba en capacidad de satisfacer, radicando precisamente en esto su novedad".²¹⁴

Esta tendencia no se ha dado sólo en el derecho comunitario, sino que con el paso del tiempo, diferentes países la han ido incorporando a su concepto de novedad:

El concepto de novedad absoluta de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los estados miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "protección de la Tecnología", en Revista del Derecho Industrial No. 35, Depalma 1990, Pág. 321).²¹⁵

Regresando a la definición que nos trae Xavier Gómez Velasco, “un segundo uso se refiere a un producto o procedimiento que, en sí mismo, forma parte del estado de la técnica, es decir, carece de novedad, pero respecto del cual se reclama su patentabilidad en razón de una nueva –o, desconocida- aplicación o utilización, en definitiva, un nuevo uso.”²¹⁶ Para el autor, el segundo uso de por sí carece de novedad, por el mismo hecho de que el producto que se busca patentar se encuentra dentro del estado de la técnica. Y esto va en concordancia con el concepto andino de novedad, que difiere del modelo europeo.

El concepto de novedad se entiende como absoluto en el Derecho andino. Tanto en este Derecho como en el alemán pertenecen al estado de la técnica todos los conocimientos que hayan sido puestos a disposición del público por una descripción escrita u oral, por el uso o por cualquier otro medio.²¹⁷

²¹⁴ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

²¹⁵ *Íbid.*

²¹⁶ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 162.

²¹⁷ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...” *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 367.

De hecho, en la jurisprudencia Andina, la novedad ha sido analizada de manera radical, enfocándose sólo en la novedad del producto:

Respecto a la novedad hace referencia a la exposición del Dr. Alejandro Ponce cuando ratifica que la firma Pfizer a partir de su primera acción terapéutica para afecciones cardíacas condujo al importante descubrimiento que el mismo producto surte efectos ante problemas de disfunción eréctil, y sostiene que lo que no se le permite es la prolongación de un monopolio, que nunca la Propiedad Intelectual concede reconocimientos a los hallazgos de bienes existentes, que el producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA es un descubrimiento que está comprendido en el estado de la técnica, es decir carente de nivel inventivo.²¹⁸

Como vemos en el fragmento anterior, si un producto se encuentra en el estado de la técnica, a más de carecer de novedad, le falta nivel inventivo. Sin embargo, considero que los segundos usos no entran dentro de esta hipótesis. En este sentido, Gómez Segade, a propósito del análisis de la jurisprudencia Alemana, cita a Scheuchzer, quien considera que:

Una vez admitido que lo importante es que la sociedad se beneficie, gracias a la patente, de un nuevo fármaco, carece de sentido dudar ante el hecho de que la sustancia o composición haya sido descrita anteriormente; en esta hipótesis, lo esencial, es decir, su efecto terapéutico, no había sido divulgado anteriormente y, por tanto, no formaba parte del estado de la técnica.²¹⁹

El mismo autor arguye que “aunque las circunstancias y el ritmo pueden variar de un país a otro, la patentabilidad de la segunda indicación puede ser una medida imprescindible para mejor atender las necesidades sanitarias y terapéuticas de la colectividad”.²²⁰ Considero acertado el análisis que Gómez Segade hace sobre la novedad del segundo uso, al señalar que éste, a pesar de ser sobre un producto patentado y por lo tanto conocido, no forma parte del estado de la técnica, pues para analizar su patentabilidad se debería estar ante la novedad del uso, mas no del producto. Otros autores también coinciden con este argumento:

Breuer Moreno cita una serie de autores importantes que sientan la doctrina del patentamiento de usos y avala la misma. Entre otros conceptos, señala: “Ramella coincide con Fletcher-Moulton. Lo mismo ocurre con la nueva aplicación de un cuerpo ya conocido: éste, empleado primero para un cierto uso, puede más tarde ser

²¹⁸ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

²¹⁹ José GÓMEZ SEGADÉ. “Un camino de futuro: La Patentabilidad de la Segunda Indicación Médica.” *Tecnología y Derecho. Óp. Cit.* p. 624.

²²⁰ *Id.*, p. 625.

empleado con otro propósito, ser nuevo en su aplicación y, por consiguiente, patentable”.²²¹

El efecto que conlleva traería consigo dos consecuencias: beneficiar a los inventores, que buscan su retribución ante todo la investigación que implica esta actividad, y satisfacer las necesidades técnicas en el ámbito de la salud pública. Lo relevante aquí, es que el invento satisfaga una nueva necesidad, que no era conocida en el estado de la técnica.

Lo fundamental es la novedad de la relación de causa a efecto entre el medio y el resultado... Todo medio conocido, sea agente, órgano, o procedimiento... si lo usamos con un propósito diferente del que era común, habrá invento patentable cuando de ese nuevo uso se obtenga un resultado distinto del conocido. Si el resultado no varía, no habrá invento... Y no importa que ese nuevo conocimiento lo haya adquirido por azar, por inspiración personal o a raíz de experimentos repetidos.²²²

Lo importante, coincidiendo con Rozanski, es que del nuevo uso se obtenga un resultado distinto del conocido. Y sobre esto, Gómez Segade considera que los efectos son beneficiosos para la sociedad:

Es posible que se obtengan resultados más beneficiosos para la generalidad, si la investigación farmacéutica se concentra en la búsqueda de nuevas aplicaciones de sustancias ya conocidas incluso como medicamentos, en lugar de intentar lograr nuevas sustancias o principios activos en ocasiones de estructura sumamente compleja y que requieren ingentes inversiones.²²³

En este mismo sentido, los brasileros Maria Thereza Wolff y Paulo de Bessa Antunes consideran respecto de los segundos usos, que es más factible para un país en vías de desarrollo, empezar una investigación a partir de una molécula conocida, dada las grandes inversiones que se deben hacer al momento de crear una nueva molécula. Esto favorecería no sólo al desarrollo e innovación de ese país, sino que también sería un gran beneficio para la salud pública.

A importância da pesquisa sobre outros usos de moléculas conhecidas cresce enormemente nestes dias, já que se tornou proibitivamente custosa a busca de moléculas novas para invenções de medicamentos, desde suas pesquisas iniciais até a venda nas prateleiras das farmácias. Assim, os *novos efeitos terapêuticos* passaram a ter importância vital nas pesquisas tecnológicas e a proteção por patentes é absolutamente necessária como incentivo para os testes clínicos e a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). É relevante assinalar que no desenvolvimento de uma nova

²²¹ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 186.

²²² *Ibíd.*

²²³ José GÓMEZ SEGADE. “Un camino de futuro: La Patentabilidad de la Segunda Indicación Médica.” *Tecnología y Derecho. Óp. Cit.* p. 625.

molécula existem várias linhas de pesquisa, sendo uma principal e as demais secundárias. A concessão de patentes para o segundo uso médico tem o grande mérito de servir de estímulo para que as linhas secundárias sejam desenvolvidas e, não raras vezes, as linhas secundárias se tornam as principais.²²⁴

La patente de segundo uso, sin duda alguna permite a las farmacéuticas nacionales, que no tienen demasiados recursos para crear nuevas moléculas, realizar investigaciones a partir de moléculas conocidas que les permitan satisfacer las necesidades de la población, y a la vez obtener una protección respecto de sus invenciones.

Ya se dijo que la novedad es un requisito indispensable para obtener una patente; sin embargo, cuando la legislación y el examinador de patentes son demasiado estrictos en considerar la novedad y la definición del estado de la técnica, los requisitos se convierten en limitantes para conceder nuevas patentes. Carlos Correa nos recuerda que “[c]uanto más estrictos sean los requisitos de novedad y otros, menor será el número de solicitudes que desemboquen en la concesión de una patente.”²²⁵ Por lo tanto, una extremista posición sobre la novedad, puede en consecuencia convertirse en un obstáculo para la investigación y el desarrollo. Recordemos que a partir de las patentes concedidas se inician nuevas investigaciones, ya que éstas constituyen una gran fuente de información científica y tecnológica. Es por ello que Maria Thereza Wolff y Paulo de Bessa Antunes consideran perfectamente patentable un segundo uso, como ellos nos comentan en el siguiente texto:

O segundo uso médico é perfeitamente patenteável, tenha ou não expressa previsão legal. Somente países extremamente atrasados e sem qualquer tradição de pesquisa científica – como será demonstrado – se opõem irracionalmente às patentes pelo segundo uso médico, como se tal oposição fosse, magicamente, se transformar em produtos, investimentos e pesquisas. É curioso que, justamente os países com menor capacidade de investimento é que deveriam ser os mais interessados em tais patentes, pois é muito mais factível que eles realizem pesquisas, a partir de moléculas já existentes, do que façam investimentos em novas moléculas, cujos custos são elevadíssimos, como já foi visto no presente trabalho. Entretanto, como afirmamos acima, o comportamento é irracional e, portanto, não deve causar espanto que assim seja.²²⁶

En la misma línea, Carlos Correa considera que patentar los segundos usos puede ser beneficioso para países en vías de desarrollo, cuyo acervo científico es limitado,

²²⁴ Maria Theresa WOLFF y Paulo de BESSA ANTUNES. *Patentes de Segundo Uso Médico*. http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf (26/08/2012).

²²⁵ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes*. *Óp. Cit.*

²²⁶ Maria Theresa WOLFF y Paulo de BESSA ANTUNES. *Patentes de Segundo Uso Médico*. *Óp. Cit.*

facilitando enormemente la investigación sobre medicamentos para el tratamiento de enfermedades específicas.

Por otra parte, se puede sostener que los países en desarrollo podrían beneficiarse de la patentabilidad de nuevos usos, bien sea porque la identificación de nuevos usos sea más asequible que el desarrollo de nuevos ingredientes activos, o porque los nuevos usos se puedan orientar a enfermedades específicas locales. Si prevalecieran estas consideraciones no se debería prever ninguna exclusión, aunque la ley podría especificar que no se aceptará ninguna reivindicación de uso si la característica o ventaja es inherente al uso vigente del producto o procedimiento.²²⁷

Considerando que sería mucho más factible económicamente iniciar una investigación a partir de una molécula conocida, sería irracional que se prohíba patentar segundos usos en países cuyos recursos tecnológicos, humanos y científicos no son suficientes para alcanzar niveles de investigación propios de países desarrollados.

Entre representantes da indústria farmacêutica nacional, igualmente, existe um desconforto com a orientação da ANVISA, pois as pesquisas para segundo uso são investimentos menos onerosos e mais de acordo com a capacidade econômica das firmas nacionais do ramo.²²⁸

En el Proceso 6-IP-89, el Tribunal Andino de Justicia en sentencia consideró lo siguiente respecto del nivel de novedad de una invención:

La novedad requerida para una u otra patente de invención, hay que apreciarla de manera diferente. En el caso de patentes de invención, se supone que la creación científica o técnica viene a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica no estaba en capacidad de satisfacer. En el caso de las patentes de perfeccionamiento o mejora, en cambio, la creación científica o técnica no es tan radical, ya que el invento parte de algo conocido para tan solo mejorarlo.²²⁹

Sin embargo, considero que todas las invenciones parten de algo conocido, para ser mejorado. Y en todo caso, esa mejora es la que llena una necesidad industrial que el estado de la técnica no podía satisfacer.

Siendo que los miembros de la Comunidad Andina de Naciones son países en vías de desarrollo, cuyas industrias farmacéuticas se dedican en mayor parte a la producción y comercialización de genéricos, no es inteligente que se desaproveche toda la información que las patentes presentan, ya que a partir de éstas se pueden desarrollar mejoras y perfeccionar las moléculas conocidas; y por qué no, investigar nuevos usos, con el afán de aportar a la salud pública.

²²⁷ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

²²⁸ Maria Theresa WOLFF y Paulo de BESSA ANTUNES. *Patentes de Segundo Uso Médico. Óp. Cit.*

²²⁹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

2.6.2. El segundo uso como invención y no como descubrimiento

La ley define claramente cuáles son las invenciones objeto de patente, y qué no se considera como invención. Sin embargo, no nos da una definición sobre lo que se debe entender por invención, y descubrimiento. Esto se lo define de manera excluyente con la lista taxativa que la ley nos da en el art. 121, 125 y 126 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana.

Debido a este vacío que deja libertad a la interpretación, se cae en el recurrente error de considerar que un segundo uso es un descubrimiento. Analicemos lo que la doctrina dice al respecto.

Manuel Lobato García-Miján considera que los ADPIC obligan a conceder patentes de segundo uso, y hace una interpretación del Art. 21 de la Decisión 486²³⁰; cuyas interpretaciones serán analizadas más adelante, llega a la conclusión que esta norma prohibiría únicamente el patentamiento de meros descubrimientos.²³¹ Haciendo una interpretación de la misma norma, José Manuel Otero Lastres considera que el fin de esta norma es:

Evitar la doble patente para una regla técnica ya patentada a la que se encuentra un uso distinto al descrito en la patente inicial. De tal suerte que ese simple uso distinto al descrito en la primera patente no supone la existencia de una nueva invención y, por lo tanto, no procedería conceder una patente para una invención ya patentada.²³²

Según el tratadista, se trataría entonces de una excepción a la patentabilidad, con dos claras conclusiones, primero que no se trata de una “norma de delimitación negativa del concepto de invención”, y en segundo lugar, no determina un requisito de patentabilidad. Por lo tanto,

Se desprende que la nueva aplicación o el nuevo uso al que se refiere el Art. 21 ha de ser calificado conceptualmente como una invención, lo cual implica el rechazo de la tesis que considera la invención de nueva aplicación o de nuevo uso como un descubrimiento.²³³

²³⁰ Art. 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.

²³¹ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 169.

²³² *Id.*, p. 172.

²³³ *Ibíd.*

En este sentido, se concluye que las prohibiciones que estipula el artículo 21 no se refieren a descubrimientos, puesto que debería estar situado en el art. 15 de la Decisión 486.

Si se considera que en el artículo 21 se efectúa, al igual que en el artículo 15, una delimitación negativa de la invención, el fundamento en que podría asentar el precepto es que prohíbe la patente porque no se estaría ante una invención, sino ante un descubrimiento, ya que la nueva aplicación supondría siempre “descubrir” algo que ya está implícito, aunque sea desconocido, en el producto o en el procedimiento, ya conocidos. Pero, para poder sostener que el artículo 21 contiene una norma delimitadora por vía negativa del concepto de invención, debería estar situado sistemáticamente, bien en el propio artículo 15, o bien a continuación de él.²³⁴

El argumento que se utiliza para considerar a los segundos usos como meros descubrimientos, radica en que el hecho de que el compuesto principal ya está patentado, y por lo tanto, se encuentra en el estado de la técnica, y además, el uso se trata de un mero descubrimiento.

Aqueles que são contra as reivindicações de segundo uso médico alegam que, uma vez que o composto já não é novo a simples constatação de um novo efeito não conferiria possibilidade de patenteamento a esse novo uso. E incluiriam como simples descoberta!

Evidentemente, esquecem que grande parte dos custos em pesquisas para lançamento de um novo medicamento, além da busca da molécula específica, se dá também na verificação do(s) efeito(s) dessa molécula em testes pré-clínicos e clínicos.²³⁵

El hecho de que exista una verificación de los efectos de la molécula con exámenes clínicos, ya conlleva de por sí una actividad inventiva. Por lo tanto, no se trata de un descubrimiento aleatorio, obra del azar, sino que se va en busca de este resultado para resolver el problema específico.

Estamos falando aqui de novas invenções e não de “descobertas” aleatórias, já que com as invenções de medicamentos conhecidos para o tratamento de outras doenças, têm-se circunstâncias inteiramente diferentes que terão que ser testadas. O novo uso decorre de pesquisas, análises e investimentos e não de um mero acaso, como aqueles que são contrários ao patenteamento do segundo uso querem parecer. Na realidade, não pode existir uma justificativa que discrimine o primeiro ou os demais usos já que todos representam passos inventivos patenteáveis, muito embora a substância química possa ser a mesma. Protege-se e remunera-se a pesquisa como trabalho inventivo, não óbvio e com evidente utilidade industrial.²³⁶

²³⁴ Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. “La invención y las excepciones a la patentabilidad...” *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Óp. Cit.*, p. 66.

²³⁵ Maria Theresa WOLFF y Paulo de BESSA ANTUNES. *Patentes de Segundo Uso Médico. Óp. Cit.*

²³⁶ *Ibíd.*

José Manuel Otero Lastres considera que los segundos usos serían patentables según el Art. 21 de la Decisión 486, ya que constituye la solución de un problema planteado, por lo cual conlleva una actividad inventiva, y por lo mismo, sería patentable. Agrega lo siguiente:

[L]a nueva aplicación en que consiste la invención (...) supone la formulación de un problema no resuelto o, al menos, no resuelto satisfactoriamente, al que no se hacía referencia en la patente inicial y que consiste en algo más que indicar un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, a saber: un uso nuevo que permite resolver el problema planteado. O dicho más simplemente, el binomio implícito en la nueva aplicación, esto es: el problema sin resolver y la invención como solución, no puede en ningún caso considerarse como un producto o un procedimiento patentado.²³⁷

Por otro lado, cabe tomar en cuenta que cuando se solicita una patente de segundo uso, no se está solicitando nuevamente la misma patente, como algunos tratadistas lo insinúan. De hecho, se trata de una patente nueva, cuyo objeto es el uso de un producto que ya está patentado.

Igualmente las patentes sobre nuevas indicaciones terapéuticas son patentes distintas a las previamente existentes sobre un producto o sobre un procedimiento determinado, en la medida en que incorporan una nueva característica técnica, que es la utilización del principio activo para la solución de un problema técnico.²³⁸

El segundo patentamiento de una molécula, conlleva las mismas actividades que en el primer patentamiento: pruebas, investigación, análisis, etc. ¿Por qué entonces al querer patentar un segundo uso, se lo niega afirmando que se trata de un descubrimiento, si en esencia conlleva las mismas actividades investigativas, y se la puede considerar, al igual que en la primera patente, una invención? Más adelante veremos los argumentos que mueven a la Secretaría de la Comunidad Andina, considerar que los usos no son patentables.

2.6.3. El Decreto Ejecutivo 1344 A

La República del Ecuador, mediante Registro Oficial No. 341 del 21 de Diciembre de 1993, puso en vigencia en el país el Decreto Ejecutivo 1344 A, que reglamentaba la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena.²³⁹ Las Disposiciones Transitorias Primera y

²³⁷ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 172.

²³⁸ *Id.*, p. 169.

²³⁹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

Segunda fueron objeto de oposición por parte de farmacéuticas nacionales, ya que contrariaban el derecho comunitario. A continuación, las normas en cuestión:

PRIMERA.- Se concederán patentes para todos aquellos inventos cuya patentabilidad no estaba permitida antes de la vigencia de las Decisiones 311, 313 y 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena cuando se hubiere obtenido patente en cualquier país extranjero. El plazo de concesión de la patente será igual al que falta para completar el plazo de vigencia de la primera patente solicitada en el exterior, para cuyo fin se presentará copia de la primera solicitud en el exterior y de la patente concedida. En ningún caso el plazo de concesión será superior al de veinte años contado desde un año después de tal primera solicitud. Las solicitudes deberán presentarse en el Ecuador dentro del plazo de un año desde la vigencia de la Decisión 344.²⁴⁰

SEGUNDA.- De igual modo se concederán patentes para todos aquellos inventos cuya patentabilidad no estaba permitida antes de la vigencia de las citadas Decisiones, si es que se hubiere solicitado la concesión de patentes en el exterior y se presentaren las solicitudes en el Ecuador dentro del plazo de un año desde la vigencia de la Decisión 344 sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 212 de la Decisión 344 y 10, inciso segundo de este Reglamento. Si se llegare a conceder patentes para los inventos referidos en este inciso, sus titulares tendrán los derechos que prevé el inciso segundo del Art. 51 de la Decisión 344 y, en general, gozarán de los derechos pertinentes derivados de las disposiciones de la Decisión 344 y de la Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos.²⁴¹

En el proceso 06-IP-94, el Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo de la República del Ecuador, solicita la interpretación de las normas Comunitarias del Acuerdo de Cartagena, en vista de la demanda interpuesta por una serie de farmacéuticas nacionales, en contra del Presidente de la República del Ecuador, y la Asociación Ecuatoriana de Industriales e Importadores de Productos Farmacéuticos ASOPROFAR.²⁴²

La parte actora consideraba que el reglamento en cuestión “no es en rigor, un simple reglamento, pues contiene normas que reforman la misma Decisión 344 que dice reglamentar”.²⁴³ Por otro lado, agregan que los reglamentos que el Presidente de la República expida deben ceñirse a lo establecido Constitucionalmente, es decir, “que los reglamentos que expidan no interpreten las leyes, y menos aún, las modifiquen”.²⁴⁴

²⁴⁰ Decreto Ejecutivo 1344 A. Registro Oficial No. 341 del 21 de Diciembre de 1993. Disposición Transitoria Primera.

²⁴¹ *Id.*, Disposición Transitoria Segunda.

²⁴² Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

²⁴³ *Íbid.*

²⁴⁴ *Íbid.*

La parte Actora insiste que el Decreto 1344 A viola la Decisión 344 por tres motivos principales:

- a) Prescinde del requisito sine qua non para la concesión de una patente, en cuanto según ellas se pueden patentar productos que no son nuevos,
- b) Facultar la concesión de patentes con efecto retroactivo
- c) Registrar patentes expresamente prohibidas por la propia decisión 344, cuya patente este registrada en el extranjero o, peor aún cuya patente se haya simplemente solicitado en cualquier país del mundo.²⁴⁵

Por otro lado, recalcan los efectos que dichas patentes pueden tener en el ámbito socio-económico, y las califican de “extremadamente graves”. Agregan por consiguiente, que “[t]odos sabemos el poderío de monopolios y oligopolios farmacéuticos, que funcionan eficazmente gracias a su posibilidad de utilizar precisamente las patentes”.²⁴⁶

Finalmente, en sentencia el Tribunal Andino dispuso lo siguiente,

Como resultado del examen del texto de la disposición transitoria primera, del Decreto 1344-A el Tribunal formula las siguientes declaraciones:

a) La norma abre la posibilidad de conceder patentes para inventos que hubieren obtenido patente en cualquier país extranjero, señalando su plazo de concesión en un término igual al lapso que faltare para completar el término de vigencia de la invención ya patentada en el exterior, hasta con un límite de 20 años.

b) Al permitirse en el Decreto citado el patentamiento en el Ecuador, de inventos ya patentados a nivel mundial, que por tal motivo han perdido su carácter innovativo, se está resquebrajando el principio universal y absoluto de la novedad y se está acogiendo un nuevo concepto de novedad referido únicamente al territorio del país que la concede. Para efectos de la argumentación de esta sentencia digamos que el Decreto 1344-A adopta el concepto de - novedad territorial o relativa -, diferente al de la novedad absoluta o universal, en su contenido y en sus efectos.

Para este Tribunal comunitario el sistema de patentabilidad relativo o territorial es una forma de extender un privilegio al inventor ampliándolo más allá de las fronteras para el cual fue constituido originalmente.

c) El contenido del Decreto 1738 del artículo 16 de 1994 que modifica el Decreto 1344-A, agrega a las disposiciones transitorias, la condición de la novedad para otorgar patentes invención, especificando que dichas invenciones "no estén comprendidas en el estado - de la técnica en el Ecuador -". Tal calificación de la novedad implica adoptar una posición divergente en cuanto a la novedad, vinculada al estado de la técnica que fue establecida por los artículos 1 y 2 de la Decisión 344 del

²⁴⁵ *Íbid.*

²⁴⁶ *Íbid.*

Acuerdo de Cartagena, para adoptar una definición especial aplicable en el ámbito territorial del Ecuador. (El subrayado es de la presente sentencia (-)).²⁴⁷

De hecho, Ecuador rechazó este dictamen de incumplimiento, ya que consideró que el Decreto Ejecutivo no violaba la Decisión 344.²⁴⁸ Uno de los argumentos principales con los que la Comunidad Andina sancionó al Ecuador, fue considerar que se quiso evitar un doble patentamiento de aquellos productos y procedimientos que formaban parte del estado de la técnica.

Con la reglamentación de ese artículo [21 de la Decisión 486], los países de la Comunidad Andina quisieron evitar un nuevo patentamiento de aquellos productos o procedimientos que ya eran objeto de una patente. Esto justificaría en que con la patente anterior estas creaciones habrían pasado a formar parte del estado de la técnica, y que consiguientemente, pertenecerían al dominio público.²⁴⁹

La sanción también se dio debido a que el Ecuador presuntamente contrarió una de las obligaciones de “no hacer” que tiene para con la Comunidad Andina, esto es, no adoptar medidas que contraríen el ordenamiento jurídico andino.

El artículo 5 del Tratado fundacional del Tribunal Andino, como ya se ha dicho anteriormente, establece así las obligaciones de: "HACER", por parte de los Países Miembros, en cuanto ellos "están obligados" a adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento del ordenamiento jurídico y también, la de "NO HACER", cuando los signatarios del Tratado se comprometen a no adoptar medidas contrarias al ordenamiento jurídico o medidas que "de algún modo" obstaculicen su aplicación.²⁵⁰

Además, el incumplimiento se da porque el Ecuador, además de exceder la facultad reglamentaria, modificó el plazo de prioridad de aplicación de una patente, el ámbito de patentabilidad, y el sentido de los requisitos de patentabilidad.

Finalmente, en este acápite señala la demanda con citas de los artículos 1, 2, 6, 7, 12, 143 y 144 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que: "El incumplimiento del Ecuador se origina en las disposiciones transitorias del Decreto Ejecutivo 1344- A, dictado por el Presidente del Ecuador, las cuales violan los requisitos sobre novedad, estado de la técnica y aplicación industrial, contenidos en la Decisión 344, al inobservar el plazo de prioridad, el principio de reciprocidad y el ámbito de la patentabilidad establecidos en la misma Decisión y exceder la facultad reglamentaria que en este caso dicha Decisión concede a la legislación nacional".²⁵¹

²⁴⁷ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

²⁴⁸ *Ibíd.*

²⁴⁹ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 373.

²⁵⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

²⁵¹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

Se modificó el sentido de los requisitos de patentabilidad en cuanto la novedad pasaría de ser absoluta, a una novedad relativa, puesto que se exige novedad dentro del territorio ecuatoriano.

Así el principio de novedad universal recogido en la Decisión 344 es vulnerado, según la Junta, teniendo en cuenta que cuando se obtiene una patente en el exterior el invento entra a formar parte del estado de la técnica, dejando de esta manera de ser novedoso.²⁵²

Sin embargo, la parte demandada considera que el examen de los requisitos de patentabilidad es competencia exclusiva de cada oficina de patentes, por lo que en ningún momento se estaría vulnerando la norma comunitaria.

Aduce que el cumplimiento de las normas andinas sobre el ejercicio de la facultad de conceder patentes no constituye incumplimiento ya que el examen de patentabilidad es exclusiva facultad de las oficinas nacionales competentes, facultad que ejercen según el ordenamiento comunitario.²⁵³

Si bien es cierto que cada oficina realiza el examen de patentabilidad analizando detenidamente cada caso, también es cierto que por ser parte de la Comunidad Andina, cada país debe velar por la armonía de su ordenamiento interno con la normativa comunitaria.

El fortalecimiento del Régimen de Propiedad Industrial andino que podrán efectuar los Países Miembros del Acuerdo, debe estar inscrito en la interrelación, complementariedad y armonía jurídica, que para ser aplicables deben guardar las normas nacionales o acuerdos internacionales de cualquier categoría con el Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena, cuyo régimen se busca fortalecer y cuya normativa tiene carácter relevante, sobre cualesquier otra norma de carácter nacional o internacional, que no podrá ser aplicada si es contraria a la norma comunitaria vigente.²⁵⁴

De todas formas, a pesar de que exista una norma que contraríe el ordenamiento jurídico, es bien sabido que será inaplicable aquella que contraríe su sentido.

Los asuntos sobre Propiedad Industrial, que deberán ser regulados por los Países Miembros conforme lo establecido en el artículo 144 de la Decisión 344, para ser aplicables, deben también observar conformidad y relación con el Régimen Común Andino, esto es, deben guardar armonía con el Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena. Cualquier disposición o norma nacional contraria al imperio y al espíritu de la norma comunitaria será inaplicable.²⁵⁵

²⁵² *Ibíd.*

²⁵³ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

²⁵⁴ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

²⁵⁵ *Ibíd.*

Sin embargo, se ha considerado también que el Decreto objeto del proceso en análisis, no ha contrariado norma comunitaria alguna, y que por el contrario, se trata de una norma que facilita su aplicación, al actuar como un puente entre la norma comunitaria y la legislación interna, en transición.

Con respecto al ámbito de la patentabilidad y a los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 se enfatiza en la contestación de la demanda que contrario a las aseveraciones hechas por la Junta, las disposiciones del Decreto Ejecutivo 1344-A, guardan armonía con los artículos 143 y 144 de la Decisión 344 y en su apoyo resalta el hecho de que en el Ecuador antes de entrar en vigencia la Decisión 85, la legislación interna no consagraba ninguna limitación para que un invento fuera sujeto de concesión de patentes. Que al estar simplemente las normas nacionales suspendidas y recobrar vigencia el Decreto Ejecutivo No. 1344-A, se convirtió en puente necesario entre la norma comunitaria y la ley nacional para fortalecer los derechos de propiedad industrial, complementando la ley comunitaria.²⁵⁶

Incluso la parte demandada afirma que la norma en cuestión está en perfecta armonía con la norma interna, y que de hecho, llena vacíos surgidos por la transición al incorporar la legislación interna con la Decisión 344. En estricto sentido, no sería así, de no ser por las ambigüedades que la norma comunitaria ofrece al respecto.

[E]l Decreto Ejecutivo 1344-A no contraviene disposiciones de la Decisión 344 en lo que respecta a patentes, sino por el contrario llena vacíos surgidos con el tránsito de legislación al incorporar a la Decisión 344 la posibilidad de otorgar patentes no contempladas en la Decisión 313, además de ser armónico con la legislación interna no derogada por la norma supranacional y señala por último que el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo si tuvo en cuenta para su fallo la interpretación proferida por el Tribunal Andino de Justicia, Proceso No. 6-IP-94.²⁵⁷

La intención del Ecuador era cumplir con todas las partes con las que tenía algún compromiso de carácter internacional. Con este Decreto, su finalidad no era simplemente crear un puente para el ordenamiento interno, que facilitara su aplicación, sino también estar conforme a lo acordado en otros compromisos con otros países.

Añade que era necesario establecer una conexión entre la norma comunitaria y la legislación interna, lo que llevo a la necesidad de expedir las Decisiones Transitorias del Decreto Ejecutivo 1344-A y su modificatorio, esto unido también a la circunstancia de haber suscrito el Ecuador, en ejercicio de su soberanía, antes de entrar en vigencia la Decisión 344, un convenio con los Estados Unidos sobre Propiedad Intelectual que no contraviene las exigencias de los artículos 1 y 2 sobre los requisitos para la concesión de patentes de la Decisión 344, que bajo el imperio de las anteriores Decisiones igualmente existían.²⁵⁸

²⁵⁶ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

²⁵⁷ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

²⁵⁸ *Ibíd.*

Sin duda alguna, en la agenda de estos países, uno de los puntos a discutirse fue el tema de los usos y los segundos usos. Es por ello que Estados Unidos buscó que se determine un concepto de producto nuevo en la legislación. Ya dijimos que este es un tema de novedad, y que los segundos usos depende de esta definición.

EEUU enumeró los aspectos de su propuesta que habían sido excluidos del texto andino. Entre otros, materia patentable (protección mediante patentes a plantas, animales, métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, usos, segundos usos), revocación de patentes, no oposición a trámites de patentes, excepción Bolar (excepciones a los derechos exclusivos del propietario de una patente de un producto farmacéutico), extensiones de plazo por demoras en la concesión de la patente o en la autorización para la comercialización.²⁵⁹

2.6.4. La figura del “Pipeline”.

El Pipeline es “un mecanismo de transición para conceder protección a productos que no eran patentables, en países que están modificando su normativa sobre patentes”.²⁶⁰

El pipeline es un mecanismo de transición que permite la prolongación de una patente que se encuentra en el estado de la técnica. El pipeline consiste en otorgar una patente de invención a un producto o procedimiento que siendo conocido o ya patentado en otro país pueda ser patentado en un tercer país una vez transcurrido el plazo de 16 meses luego de hecha la primer solicitud en el país de origen, pudiéndose conceder hasta por un plazo de 20 años.²⁶¹

Y es que la figura del pipeline es contraria al principio de novedad absoluta y universal, ya que se reconoce la novedad del producto o procedimiento sólo respecto del territorio donde se lo busca patentar.

Esto quiere decir que otros productos (incluidos los que en esa fecha estaban ya patentados o en vías de serlo en otros países, o comercializados) permanecerán en el dominio público, a menos que la legislación nacional admita (como sucede en Brasil) la protección retroactiva de los productos en el llamado “*pipeline*”.²⁶²

Como vemos, algunos países sí admiten esta figura en su legislación; sin embargo, cuando se habla de la figura del pipeline protection lo usual es que se la relacione con la República del Ecuador, pues es éste el único país de la subregión que amparó dicha

²⁵⁹ Comunidad Andina de Naciones. *Tratado de Libre Comercio Ecuador-Estados Unidos*. <http://www.comunidadandina.org/panc/doc/PropiedadIntelectualEc4.pdf> (acceso: 28/08/2012).

²⁶⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

²⁶¹ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública*. *Óp. Cit.*, p. 63.

²⁶² Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes*. *Óp. Cit.*

figura en su normativa interna pretendiendo reglamentar la normativa andina²⁶³, debido a la reglamentación de la Decisión 344, puesta en vigencia mediante Decreto Ejecutivo 1344-A, modificado parcialmente más tarde por el Decreto No. 1738, publicado en el Registro Oficial del 30 de junio de 1994. La violación a la norma comunitaria se da por inobservar el plazo de prioridad, el principio de reciprocidad y el ámbito de la patentabilidad establecidos en la misma Decisión y exceder la facultad reglamentaria que en este caso dicha Decisión concede a la legislación nacional.²⁶⁴

En definitiva, en los argumentos expuestos por la Junta del Acuerdo de Cartagena, en el Proceso 1-AI-96, se consideró respecto del Pipeline lo siguiente:

Según la modalidad establecida, el pipeline puede variar en cuanto al ámbito de productos y procesos comprendidos; en cuanto al espacio territorial abarcado y en cuanto el plazo de protección a reconocer. Así se puede abarcar desde productos que se encuentren en el dominio público por haber superado el plazo de protección patentaria, hasta productos o procesos que hubieren sido objeto de una patente reciente. Igualmente puede abarcar productos y procesos que no hubieren sido confundidos o ingresados en la corriente comercial en ningún país o solo en el país de destino. Del mismo modo, puede concederse una extensión del plazo de protección por el remanente faltante o por la totalidad del plazo de protección. La cláusula del pipeline puede tener en sí misma una vigencia definida o indefinida.²⁶⁵

Por otro lado, en el Proceso 06-IP-94, la parte actora considera que el “pipeline”, como efecto retroactivo, “opera en casos de solicitudes que se tramitan en el extranjero con fechas anteriores a su reconocimiento como materia patentable en Ecuador y que mediante una legislación se le reconoce tal calidad.”²⁶⁶ Consideran además que no sólo es un caso de concesión retroactiva de patentes, sino que figura también como una violación al requisito de la novedad.

Esta situación se contrapone abiertamente con el principio de “Novedad” que se incorpora en la Decisión 344, ya que tales solicitudes forman parte del “Estado de la Técnica”, que como lo define el Art. 2 de dicha Decisión obedece a la difusión del invento por cualquier medio, por tanto conocido por todo el mundo, y por ende dejando de ser nuevo.²⁶⁷

Y esta herramienta es definitivamente facilitadora de abusos de derecho por parte de aquellos que quieran extender la vida de la patente.

²⁶³ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública. Óp. Cit.*, pp. 62-63.

²⁶⁴ Tribunal Andino de Justicia, Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

²⁶⁵ *Ibíd.*

²⁶⁶ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

²⁶⁷ *Ibíd.*

En efecto, de acuerdo a la normativa vigente en propiedad industrial, una vez transcurridos los primeros veinte años, el producto ha perdido la protección de patente, ya no es un derecho exclusivo y por tanto puede reproducirse sin pago de regalías o derechos adicionales a su titular pues éste ya no ejerce el derecho de exclusiva.²⁶⁸

Sin embargo, en el proceso 34-AI-2000, se considera a esta figura como un mecanismo transitorio. Mecanismo que no deja de ser contrario con la normativa andina, puesto que contraría el principio de novedad.

Considera la demandada el pipeline como un mecanismo transitorio y que "Si bien es verdad que el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena ha establecido que el pipeline no está reconocido expresamente en la legislación andina también es verdad que dicho Tribunal no declara que el pipeline este en contra de la Decisión 344."²⁶⁹

Finalmente, la figura del Pipeline no es aplicable, porque no se la reconoce como tal en la Comunidad Andina. Así se lo dejó sentado el Tribunal Andino de Justicia en el Proceso 6-IP-89,

En cuanto a la mención del principio del "pipeline", este que pudiera haber modificado al concepto de novedad de acuerdo al criterio de los demandantes, no está reconocido expresamente en la legislación andina vigente, por lo que no es aplicable. Así se declara.²⁷⁰

Considero que es posible, sin embargo, implementar la patentabilidad de los segundos usos, sin necesidad de recurrir a este tipo de herramientas que facilitan los abusos de derecho, y que en consecuencia pueden conceder grandes monopolios y poderíos económicos a las empresas farmacéuticas.

Según el autor Pablo M. Challu: "...Esta cláusula prevé que una droga que, en un momento determinado, tenga su patente sujeta a aprobación en el país patentista en el cual ella se invento, pueda ser patentada en otro país, que incorpore dicha cláusula a su legislación, lo que significa proteger bienes que aún no están en el mercado". (Challu, Pablo M., "Repercusiones del Patentamiento Monopólico en Italia", Separada del fascículo 39 de la Revista del Derecho Industrial", Depalma, Buenos Aires, 1991)...".²⁷¹

2.6.5. Ambigüedad del Art. 21 de la Decisión 486

La norma comunitaria restringe el tipo de invenciones que pueden ser patentadas, y sobre todo, el tipo de reivindicaciones que pueden ser planteadas respecto de éstas. El

²⁶⁸ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública. Óp. Cit.*, p. 63.

²⁶⁹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

²⁷⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

²⁷¹ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

análisis que se hace sobre las patentes es muy estricto, y se debe cumplir cabalmente cada uno de los requisitos que la norma comunitaria propone para las invenciones. A pesar de tener estos fines claros, la norma comunitaria ha sido interpretada de varias maneras, por la ambigüedad que presenta en ciertas normas, sobre todo la que respecta a los segundos usos:

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.

El antecedente de esta norma es el Art. 16 de la Decisión 344, cuya redacción no ha variado en lo mínimo, como se puede ver a continuación:

Artículo 16.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 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.

La norma comunitaria parece que quiere imponer prohibir la patentabilidad de los productos que ya están patentados, pero que se les ha adjudicado un nuevo uso. Y para comprender la intención del legislador al imponer esta norma, debemos remitirnos al acta de la sesión de la Comisión, y qué se dijo sobre la patentabilidad de los segundos usos:

Conviene, para darle mayor respaldo a lo anteriormente afirmado, transcribir el texto que se consignó en el Acta de la sesión de la Comisión en la que se adoptó la Decisión sustitutoria de la 344, respecto del tema de la no patentabilidad de segundos usos:

“Patentes de Segundo Uso: La Secretaría General señaló que actualmente el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, específicamente el artículo 16 de la Decisión 344, no permite la concesión de patentes para nuevos usos de productos o procedimientos previamente patentados.

“La Secretaría General informó que actualmente algunos Países Miembros han incumplido la norma al conceder por lo menos una patente de segundo uso. Al respecto, la Secretaría General consideró que, en su opinión, el Tribunal confirmaría la decisión de dictaminar el incumplimiento de dichos Países Miembros, puesto que la prohibición contenida en el precitado artículo 16 es expresa.

“En ese sentido, las delegaciones de Bolivia, Colombia y Venezuela se manifestaron inclinadas a hacer aún más expresa la prohibición del patentamiento de los segundos usos en la redacción de la nueva Decisión. De otro lado, la delegación del Ecuador sostuvo que era preferible mantener la redacción del artículo 16 de la Decisión 344. Por último, la delegación de Perú manifestó en principio que su posición era eliminar el referido artículo 16, pero que en aras de lograr consenso, coincidirían con la posición de la delegación de Ecuador.

“Al respecto, la Comisión tomó conocimiento de las posibles relaciones entre este texto y el marco internacional doctrinario y normativo. En ese orden de ideas, decidió mantener el artículo 16 vigente”. (COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Acta Final. Septuagésimo séptimo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión. 14 de septiembre de 2000. Lima. Perú. Visible del folio 362 al 377 del expediente)”).

Resulta, pues, evidente que la voluntad del legislador ha sido la de expresamente ratificar la prohibición contenida en el artículo 16 de la Decisión 344 no obstante los argumentos y las posiciones alegadas en contrario durante el curso de los trabajos preparatorios y el debate previo a la adopción del texto definitivo en la nueva Decisión 486, por lo que, en consecuencia, en el presente caso debe estarse a la opinión vertida por este Tribunal en relación con el artículo 16 de la Decisión 344, en la sentencia que sobre similar pretensión de la Secretaría General recayó en el proceso seguido contra la República del Perú. En dicha sentencia se pronunció:

“Para este Tribunal resulta claro a partir de esta disposición, que el legislador andino determina con la misma, una condición adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344, al excluir de la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la patente,... ‘por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial’. (Proceso 89-AI-2001, publicado en la G.O.A.C. N° 722 de 12 de octubre de 2002).

La demandante argumentó también que “El ADPIC tampoco regula expresamente lo relativo al patentamiento de usos, así como no define lo que es ‘invención’, ni obliga a sus miembros a patentar los usos. En efecto, el artículo 27.1 se limita a señalar que ‘... Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial ...’”; que “según la metodología de negociación y de adopción de textos que se sigue en la OMC, lo acertado es considerar que el ADPIC no prejuzga sobre esta cuestión en específico, por lo que libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de los miembros, cualquier precisión respecto de la patentabilidad del uso”.²⁷²

Asimismo la República del Ecuador sostiene que se dio una errónea interpretación del artículo 16 de la Decisión 344 por parte de la Secretaría General y que la Decisión 486 de la misma Comisión permite la patentabilidad de los segundos usos según lo establece el artículo 75.²⁷³

Como podemos ver, algunos consideran que la propia Decisión 486 permite la patentabilidad de los segundos usos. Esto depende mucho del punto de vista que se la mire. Por ejemplo, muchos autores se inclinan más por analizarla desde el punto de vista del fin de la norma. Autores como los colombianos Pachón y Ávila, consideran que el hecho de incluir esta disposición seguida del artículo 20, relativa a las prohibiciones de patentamiento, se desprende que “la doctrina ve el fin de la norma en

²⁷² Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

²⁷³ *Ibíd.*

el hecho de excluir las indicaciones médicas de la patentabilidad²⁷⁴, mas no a los usos, que son dos conceptos de naturaleza completamente distinta, que no se deben confundir. En este sentido, en el proceso 34-AI-2001, la parte demandada subraya la idea que la interpretación a esta norma no ha de ser simplemente gramatical, pues se ha de contemplar el espíritu de la norma, y la intención del legislador.

Adicionalmente afirma, que una interpretación que comprenda el alcance y objeto de la norma, no puede basarse sólo en el método gramatical, pues una interpretación aislada de otros elementos, tales como: la intención legislativa, el conjunto de las demás disposiciones de la Decisión 344, la jurisprudencia y la doctrina "jamás puede dar una idea cabal de su contenido", con mayor razón, si se trata de interpretarla en el marco de un proceso integracionista, caso en el cual, "ha de mirarse el avance doctrinal, técnico y científico de todo el entorno continental y mundial", elementos que también debe considerar cualquier órgano comunitario, para proteger la investigación científica y no aniquilar la inversión que requieren los países en vía de desarrollo.²⁷⁵

De esto, en consecuencia, se concluye que la Decisión 486 no dispone una prohibición con respecto de las patentes de segundo uso, y lo que en realidad contempla es una prohibición expresa para su patentamiento.

Finalmente realiza un análisis de cada uno de los argumentos presentados por la Secretaría General. En ese sentido manifiesta que en primer lugar, existe aplicación indebida del artículo 16 de la Decisión 344 porque se realizó un análisis gramatical que no toma en cuenta el contexto de la norma andina. También se debe considerar los tratados internacionales como el ADPIC, en cuyo marco se han otorgado patentes de segundo uso al estar contenidas en la materia patentable. Otro punto es que el artículo 16 no prohíbe el otorgamiento de patentes de segundo uso, sino más bien posibilita su registro; es más, dice, en ningún artículo de la Decisión 344 ni de la 486 existe una prohibición expresa de otorgar patentes de segundo uso.²⁷⁶

Algunos países miembro de la Comunidad Andina se han expresado al respecto, en el sentido de que la norma no prohíbe los segundos usos, sino aquellas invenciones carentes de uno de los requisitos de patentabilidad.

La República del Perú señala que el artículo 16 de la Decisión 344 busca impedir el patentamiento de productos y procedimientos que se encuentren en el estado de la técnica mas no así de productos o procedimientos que cumplan con los requisitos exigidos en el artículo 1 de la Decisión 344, de tal modo que el artículo 4 del Decreto Supremo No. 010-97-Itinci estaría en concordancia con el ordenamiento Andino. Asimismo, señala que los argumentos expuestos por la Secretaría General conducen a una interpretación inadecuada de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344, al decir que

²⁷⁴ Andreas MARKOWSKI. "Patentabilidad de invenciones de "Segundo Uso" en la Comunidad Andina...". *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 367.

²⁷⁵ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

²⁷⁶ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública. Óp. Cit.*, pp. 66-67.

el artículo 16 prohibía como principio general el patentamiento de los segundos usos, cuando a su entender la norma no prohíbe las patentes de segundo uso sino la de aquellas invenciones que no cumplan con los requisitos de patentabilidad en concordancia con los artículos 1 y 16 de la Decisión 344 e la Comunidad Andina.²⁷⁷

A propósito de los procesos ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sobre el patentamiento de *Sildenafil* para el tratamiento de la disfunción eréctil, otorgado por el Ecuador; han concurrido varios tratadistas y coadyuvantes a la interpretación de esta norma. Andreas Markowski hace un análisis de este caso, y nos dice que:

En la sentencia no se aclaró si el artículo 16 de la Decisión mencionada pretende excluir a los segundos usos en general de la posibilidad de ser patentados, o sólo a aquellos productos o procedimientos que ya eran objeto de una patente anterior. El texto de la Ley se inclina por la última variante. Esto traería como consecuencia que el otorgamiento de una patente para los segundos usos de compuestos o procedimientos que nunca fueron patentados previamente no contradiría el artículo 16 de la Decisión 344.²⁷⁸

Por lo tanto, la patentabilidad de un segundo uso no sería el objeto de la norma en cuestión, sino la patentabilidad de un producto ya patentado. Otros autores consideran que la norma busca evitar el doble patentamiento sobre la misma regla técnica, ya que esto sería carente de novedad y de nivel inventivo.

El artículo 21 viene a prohibir la doble patente sobre una misma invención, o, lo que es lo mismo, sobre una misma regla técnica. Así se desprende de que hable expresamente de “productos o procedimientos ya patentados”, de “nueva patente” y de la “patente inicial”. El artículo 21 viene a considerar una única y misma invención el producto o el procedimiento patentado al que simplemente se le atribuye un uso distinto al descrito en la patente, por lo cual prohíbe que se otorgue una nueva patente para proteger ese simple uso distinto del producto o procedimiento ya patentado.²⁷⁹

Estos autores consideran que el hecho de que un producto o procedimiento patentado se le adjudique un nuevo uso, no significa que se esté ante una nueva regla técnica, lo que hace de la invención, carente de nivel inventivo.

Es posible que estemos ante una norma que interpretada literalmente puede parecer superflua, ya que viene a hacer explícita una prohibición que ya se desprende de los principios inspiradores del derecho de patentes, como es la de la prohibición de la doble patente para la misma regla técnica. Sin embargo, aun así, cabría encontrarle un sentido, como es el de matizar que la simple indicación de un uso distinto al

²⁷⁷ *Ibíd.*

²⁷⁸ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 376.

²⁷⁹ Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. “La invención y las excepciones a la patentabilidad...” *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Óp. Cit.*, p. 71.

originalmente comprendido en la patente inicial de un producto o un procedimiento patentado no permite la obtención de una nueva patente, porque no se está ante otra regla técnica.²⁸⁰

Otra imprecisión se le ha adjudicado a este artículo. Según Gómez Velasco, la redacción de la antedicha norma presenta una serie de inconvenientes al momento de su aplicación e interpretación, debido a que la norma no comprendería los productos y procedimientos que a pesar de estar en el estado de la técnica, no han sido objeto de patente.

“Entre otros, los principales inconvenientes que presenta esta norma son dos. Primero, requiere que se trate de “productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica”. Semejante requisito dejaría fuera del alcance de la norma estudiada a todos aquellos productos o procedimientos que, pese a encontrarse dentro del estado de la técnica, no han sido objeto de patente y, es posiblemente, también a aquellos cuya protección ha expirado. En este sentido, este requerimiento permitiría pensar que el único fundamento de este artículo es la proscripción del doble patentamiento.”²⁸¹

Como podemos ver, el único objetivo parece ser el evitar el doble patentamiento de un producto. De todas formas, es verdad que quien tiene la potestad de velar por el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad son las oficinas de patentes, al momento de realizar el examen de patentabilidad sobre los productos o procedimientos. A pesar de que esta norma exista o no, los examinadores de patentes van a realizar un profundo análisis para determinar su patentabilidad siempre y cuando el producto cumpla con todos los requisitos.

Sostiene que según la normativa comunitaria la oficina nacional competente es la única autorizada para realizar el examen para otorgar una patente, esto es observar los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial procedimiento que fue realizado por la oficina nacional competente, de tal forma que no hubo violación de las normas comunitarias para la concesión de la patente, sino ejercicio pleno de las atribuciones que dimanaban de tales normas.²⁸²

Es por eso que se ha considerado que el fin de esta norma es prohibir la patentabilidad de aquellas invenciones que no cumplen con los requisitos de patentabilidad de la norma comunitaria. En este sentido, Alafar en el proceso 34-AI-2000,

²⁸⁰ *Id.*, p. 72.

²⁸¹ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 165.

²⁸² Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

Argumenta que existe aplicación indebida del artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión y sostiene que las Resoluciones de la Secretaría General se han expedido con afirmaciones contradictorias respecto de los requisitos de patentabilidad; arguye que las normas andinas no prohíben las patentes de segundo uso sino aquellas invenciones que no cumplan con los requisitos de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344.²⁸³

Otro inconveniente de la norma es el uso de la expresión “por el simple hecho”, el cual según Gómez Velasco ofrece una serie de interpretaciones. Por un lado, la Secretaría General de la Comunidad Andina interpreta al término “simple” como sinónimo de “mero”. “El artículo 16 en su sentido gramatical dispon[dría] 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”.²⁸⁴ Sin embargo, Pfizer Research & Development “esbozó el argumento de que la expresión “simple” debía interpretarse como calificativo del uso en el sentido de que “allí cuando exista un simple uso, un uso obvio que resulte del estado de la técnica, no existiría la patentabilidad respecto de un uso distinto de un compuesto farmacéutico ya conocido”.²⁸⁵ Esto se relacionaría con el nivel inventivo de la invención. De todas formas, si ese nuevo uso cumple con este requisito, sería patentable, por lo que se podría afirmar que se trata de una norma que busca prohibir la patentabilidad de aquellos productos que no cumplan con los requisitos de la norma.

En este sentido se ha expresado la parte demandada en el Caso Viagra, al sostener que el sentido de la norma es disponer que el invento de segundo uso sea patentable en caso de que tal uso no se encuentre en el estado de la técnica.

Argumenta que el texto normativo es claro y que fue erróneamente interpretado por parte de la Secretaría General, sostiene que del artículo 21 se desprende que se limita el estado de la técnica al uso que se le dé a un producto, aunque este no sea nuevo, en tal virtud si su uso es distinto de aquel para el cual se confirió la patente, tal nuevo uso no está comprendido en el estado de la técnica y puede ser objeto de patente si cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Lo que no es invento es el simple hecho de la atribución de un nuevo uso, no porque falte novedad, sino porque no existe nivel inventivo. Más si es invento el resultado de la investigación que conduce a la solución de un problema técnico mediante la nueva aplicación del producto o del procedimiento que antes no se conocía, que antes no estaba en el estado de la técnica, tal invento es patentable.²⁸⁶

²⁸³ *Ibíd.*

²⁸⁴ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 165.

²⁸⁵ *Id.*, p. 166.

²⁸⁶ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

En este mismo sentido, Marcial Rubio Correa considera que lo que se prohíbe en la legislación andina, no es el segundo uso *per se*, sino la falta de uno de los requisitos previstos en la normativa comunitaria, además de reivindicaciones de segundo uso. El mismo autor considera:

Debería entenderse que no procede el otorgamiento de una patente de segundo uso referido a productos o procedimientos ya patentados, exclusivamente, cuando solo se reivindique el segundo uso. Sin embargo, si proceder[ía] cuando además de reivindicarse el segundo uso, se cumplan los requisitos del art. 1 de la Decisión 344.²⁸⁷

Incluso en la redacción previa de la Decisión, los países se han expresado respecto de este tema, y podemos ver que en principio no existía negativa alguna en aceptar la patentabilidad de los segundos usos.

Tres de los cinco países que integran la Comunidad Andina (Ecuador, Perú y Venezuela) sostienen la interpretación del mencionado art. 16 que nos parece la correcta. En la patente de segundo uso no basta con “el simple hecho de atribuirse un uso distinto”, sino que debe tratarse de un nuevo uso que reúna las condiciones de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, es decir, tratarse de una invención patentable.²⁸⁸

Con esto se afirma la posición que sostiene que el Art. 21 se refiere a invenciones que no reúnan los requisitos indispensables para poder ser patentables.

En el mismo sentido, Markowski considera que a lo que se debe prestar atención es a la novedad del uso, y no del producto en sí. Es por ello que es injustificado sostener que los usos carecen de novedad.

Resulta dudoso si, desde el punto de vista dogmático, se justifica la exclusión de esta protección con los fundamentos expuestos. La idea de que la sustancia base de la invención de segundo uso ya se encontrara en el estado de la técnica, y que, por consiguiente, perteneciera al dominio público, no resulta convincente. El objeto del segundo uso es justamente ese uso, por lo que se debería estar por la novedad de éste.²⁸⁹

Por otro lado, tenemos autores que apoyan la postura de la Comunidad Andina frente a los segundos usos, y la consideran determinante. Afirman que se trata de una prohibición expresa de patentamiento de los segundos usos, ya que sólo es un uso adjudicado a un producto ya patentado, lo que sufriría de falta de novedad.

²⁸⁷ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 167.

²⁸⁸ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 188.

²⁸⁹ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...” *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 376.

El artículo 16 de la Decisión 344 contiene una prohibición claramente determinada que constituye una opción de política comunitaria respecto de la concesión de patentes de segundo uso que ha sido asumida por el legislador andino y que ha sido ratificada expresamente por él al aprobarse el artículo 21 de la Decisión 486 de la Comisión, en términos idénticos a los consagrados en aquella. Su sentido literal es claro y guarda completa armonía con las demás normas jurídicas que conforman el régimen común. Por ende, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente; esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los Países Miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial determinado por la Decisión 344.²⁹⁰

Por otro lado, se considera que además de novedad, carecen de aplicabilidad industrial, y porque no es una invención de producto o procedimiento. Una vez más, podemos verificar que no se analiza en verdad si el uso merece o no ser patentado, sino que se corta esta posibilidad de raíz, al someterse a lo que dicta la norma.

Acerca del patentamiento de los segundos usos, considera que el artículo 16 de la Decisión 344 lo prohíbe por no ser susceptibles de aplicación industrial y no estar comprendidos entre los tipos de invención que considera el artículo 1. Luego indica, que de conformidad con el artículo 2 de la misma Decisión, el producto se encontraba en el estado de la técnica: el Sildenafil se conoce en el mundo de la técnica desde 1990.²⁹¹

Es cierto que no se contempla a los usos como una invención patentable, pero tampoco se la ha considerado dentro de la norma como una prohibición de patentabilidad. Según Marcial Rubio Correa, la prohibición de las patentes de segundo uso debería estar contemplada dentro del Art. 7 de la decisión 486. Si está comprendida fuera de estas prohibiciones se trataría entonces de una norma de excepción, la cual debería ser interpretada restrictivamente. Para el tratadista, no cabe el patentamiento de segundo uso cuando solo se reivindica el segundo uso. Pero se podría otorgar la patente cuando a pesar de reivindicarse el segundo uso, concurren los demás requisitos del Art. 1 de la Decisión 344.²⁹² Pero en este sentido, cabría de nuevo el problema de la posición sistemática de la norma:

Si se considera, en cambio, que el artículo 21 contempla la hipótesis de una invención a la que le falta algún requisito de patentabilidad, el fundamento sería el

²⁹⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

²⁹¹ *Ibíd.*

²⁹² Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 167.

mismo que el de los requisitos de patentabilidad. [...] Pero, en tal caso, la norma del artículo 21 debería figurar después del último artículo dedicado a los requisitos de patentabilidad, que es el artículo 19, o bien como una parte de este artículo 19, si lo que se considera es que las invenciones de segundo uso carecen del requisito de la aplicabilidad industrial.²⁹³

Sin embargo, si este nuevo uso de hecho proporciona una solución a un problema no resuelto, que el estado de la técnica no satisfacía, ¿Se debe otorgar una patente? Algunos autores consideran que sí, y que el sentido del Art. 21 es precisamente no prohibir la concesión de una nueva patente para una nueva regla técnica.

[E]l artículo 21 debe ser interpretado en el sentido de que, aunque exista un producto o un procedimiento ya patentados, no prohíbe la concesión de una nueva patente para una nueva regla técnica en la que se indique que una nueva estructura de un producto o de una sustancia, o una nueva serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (sólida, líquida o gaseosa), ya conocidos, resuelve un problema no resuelto o resuelto de manera no satisfactoria con anterioridad.²⁹⁴

Sin embargo, otros autores sostienen que esta norma trae consigo algunas ambigüedades, por lo particular de la norma, ya que por lo general en otras legislaciones no se encuentra una norma similar.

La lectura de este precepto [Art. 21 de la Decisión 486], que no figura, por lo general, en las leyes de patentes, suscita una primera pregunta, que es la relativa a su fundamento. La respuesta a esta pregunta está estrechamente relacionada con la naturaleza que se asigne al artículo 21. A tal efecto, cabe que se trate de un supuesto de “delimitación negativa” de la invención; que se refiera a una invención no patentable por falta de alguno de sus requisitos; o que sea una excepción a la patentabilidad. Porque habrá que convenir que lo que no parece es que puede ser las tres cosas a la vez.²⁹⁵

Tomando la conclusión a la que llega Xavier Gómez Velasco, el art. 21 es objeto de tesis disímiles. El autor concluye:

En efecto, se ha considerado al art. 21 de la Decisión 486 [...], tanto como una norma que atiende a una cuestión formal, como también una norma que trata con una materia sustantiva; tanto como una norma que proscriba todos los segundos usos en general, como también una norma que se aplica únicamente a los segundos usos que no cumplan los requisitos de patentabilidad; tanto como una norma que establece una condición negativa de patentabilidad –pues se refería únicamente a los meros descubrimientos–, como también una norma que constituye una excepción a la patentabilidad; como una norma que se refiere exclusivamente a la interdicción de

²⁹³ Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. “La invención y las excepciones a la patentabilidad...” *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Óp. Cit.*, p. 66.

²⁹⁴ *Id.*, p. 72.

²⁹⁵ *Id.*, p. 66.

doble patente; y, por último, como una norma violatoria del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁹⁶

A continuación se analizará este último punto: La Decisión 486 vs. El Acuerdo sobre los ADPIC.

2.6.6. La Decisión 486 vs. El Acuerdo sobre los ADPIC

Algunos autores se inclinan por una posición un poco más radical: consideran que la norma comunitaria viola el acuerdo sobre los ADPIC. Según Manuel Lobato García-Miján, el prohibir las patentes de segundo uso constituiría una violación a los ADPIC, ya que considera que la norma comunitaria debería ser interpretada a la luz de este tratado internacional.

En razón de que las patentes de uso calificarían como patentes de procedimiento, la negativa a conceder este tipo de patentes supondría una infracción de las obligaciones asumidas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. El art. 16 de la Decisión 344 debería, en consecuencia, ser interpretado de conformidad con las normas de este instrumento internacional.²⁹⁷

El citado tratadista considera que el Art. 16 de la Decisión 486 no es más que una norma complementaria respecto de la exigencia de novedad, y que por lo tanto, no puede ser considerada como una excepción a los requisitos de patentabilidad.²⁹⁸ Sin embargo, precisamente por su ubicación, otros autores han considerado lo contrario:

[S]i bien bajo la vigencia de la Decisión 344 la errónea ubicación sistemática del artículo 16 podía favorecer una interpretación del mismo, relacionándolo con la delimitación negativa de la invención o con los requisitos de patentabilidad, la Decisión 486 ha modificado la colocación sistemática de este precepto. Y a la hora de elegir la nueva ubicación, no lo ha incluido en el artículo 15 (delimitación negativa de la invención) o inmediatamente después de él, ni en ninguno de los artículos dedicados a los requisitos de patentabilidad o inmediatamente después de ellos, sino justamente después de las excepciones a la patentabilidad. Lo que es una clara e indiscutible indicación de su naturaleza.²⁹⁹

En este mismo lineamiento, y tomando en cuenta el sentido literal de la norma, algunos autores han considerado asimismo, que esta norma se trata de una excepción a la patentabilidad.

²⁹⁶ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 173.

²⁹⁷ *Id.*, p. 168.

²⁹⁸ *Ibíd.*

²⁹⁹ Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. “La invención y las excepciones a la patentabilidad...” *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Óp. Cit.*, p. 67.

[L]a dicción literal del artículo 21, cuando dice “no serán objeto de... patente”, y su ubicación sistemática inmediatamente detrás del artículo 20 que determina las excepciones a la patentabilidad, deben llevar a afirmar que el artículo 21 prevé una “excepción a la patentabilidad”.³⁰⁰

Sin embargo, para otros el considerar esta norma como una excepción a la patentabilidad, es una violación al acuerdo sobre los ADPIC, al prever otras excepciones de patentabilidad diferentes a las previstas en el acuerdo, e incluso con distintos objetivos.

No cabe introducir en las legislaciones de patentes de los países firmantes del acuerdo sobre los ADPIC otras excepciones a la patentabilidad que las previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 27. Por consiguiente, es contrario al acuerdo sobre los ADPIC introducir en la legislación sobre patentes una excepción a la patentabilidad, como la del artículo 21 de la Decisión 486, que es distinta de las expresamente previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 27 y que tiene su fundamento en razones diferentes a los que prevé esta norma del ADPIC.³⁰¹

En esta misma línea, Carlos Fernández-Novoa, considera que ateniéndose a la interpretación literal, lógica y finalista del Art. 27 de los ADPIC, “los miembros adheridos al ADPIC estarían obligados a patentar las invenciones relativas a los segundos usos siempre que en las mismas concurren los requisitos generales de patentabilidad”³⁰²

Por último, la demandada señaló que “Las Normas Comunitarias, se basan sobre el principio de aplicabilidad directa e inmediata, pero no puede hallar fundamento este principio, sobre la base de apreciaciones contradictorias, frente a lo que mantiene la OMC y expresan los ADPIC, en materia de patentabilidad de un uso innovador que llegue a reunir los requisitos de patentabilidad”; que “Durante las negociaciones de la Decisión 344, los países tomaron la decisión de ceñirse en lo posible al texto del Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC, que en ese momento se encontraba en sus últimas etapas de negociación durante la Ronda de Uruguay, incorporando en su totalidad el texto del artículo 27 al artículo 1 de la Decisión 344, por ello, en las excepciones del Artículo 27.1 de (sic) ADPIC no figuran los usos y por tanto, una prohibición de patentabilidad de los usos viola sin lugar a dudas las normas ADPIC”; que “Los ADPIC establecen pautas mínimas de protección que deben ser respetados por todos los Países Miembros de la OMC, entre ellos el Ecuador; estos Tratados Internacionales, además de ser considerados como una fuente del Derecho Comunitario Andino, son Ley en los territorios de cada País Miembro, guardando vinculación con la respectiva Constitución o Norma Suprema”.³⁰³

³⁰⁰ *Id.*, p. 70.

³⁰¹ *Id.*, p. 69.

³⁰² Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 170.

³⁰³ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

Realmente es dudoso de si el legislador andino, en el artículo 1 de la Decisión 344, tuvo efectivamente la intención de excluir a los segundos usos del concepto de invención, puesto que si el artículo mencionado reproduce en su contenido al Derecho Internacional,; es una copia textual del artículo 27, inciso 1, del Acuerdo TRIPs. Si el Acuerdo TRIPs exige que se otorguen patentes de invención en todos los campos de la tecnología, «tanto para productos como para procedimientos», no se puede aceptar que al mencionarse las palabras «producto» y «procedimiento», se entienda que «uso» es una excepción. Como ya se dijo, los segundos usos se dan por incluidos en las otras dos categorías de patentes en el derecho comparado. No se encuentra razón alguna para que el legislador andino haya hecho una interpretación contraria al introducir el artículo 1 de la Decisión 344.³⁰⁴

Esto va en concordancia con lo que ya se dijo respecto de la naturaleza de los segundos usos. No se ha dispuesto expresamente que los usos no sean una categoría de invención, por lo que no se puede asumir esto implícitamente. Otros autores se van por el sentido de que el hecho de prohibir las patentes de segundo uso, es una violación a los ADPIC por mermar la posibilidad de conceder patentes para cualquier campo de la tecnología, sin discriminación.

La exclusión de la protección de las patentes de segundo uso constituiría una contradicción con el [...] TRIPs que establece que los suscriptores deben conceder patentes para todos los campos de la tecnología.³⁰⁵

Tomando en cuenta cómo el Art. 21 de la Decisión 486 se encuentra ubicado, se podría concluir que se trata de una “excepción a la patentabilidad”. Sin embargo, las justificaciones para éstas son de carácter ético moral, y deben estar autorizadas como tales dentro de los ADPIC. José Manuel Otero Lastres considera que la exclusión de esta norma, por ser de tipo socio económico, y no ético moral, no estaría autorizada por el Art. 27 del ADPIC. Según el profesor Otero, se trataría de “una norma de muy dudosa legalidad, por no decir claramente contraria”.³⁰⁶

Desde otro punto de vista muy diferente tenemos a Carlos Correa, quien considera que no existe violación alguna a los ADPIC, ya que no existe una disposición expresa que obligue a los países miembros a conceder patentes de segundo uso.

[N]ingún país Miembro [del ADPIC] está obligado a otorgar una protección mayor a la requerida por los estándares específicos contenido en el Acuerdo TRIPs, lo

³⁰⁴ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 380.

³⁰⁵ *Id.*, p. 372.

³⁰⁶ Xavier GÓMEZ VELASCO. “Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad.” *Temas de Propiedad Intelectual. Óp. Cit.*, p. 171.

que no incluyen referencia alguna al patentamiento de usos, ni, en particular, a nuevos usos de procedimientos farmacéuticos.³⁰⁷

Al contrario de la interpretación que otros tratadistas le han dado al Art. 21 de la Decisión 486, Carlos Correa considera que este artículo se lo debe interpretar como una prohibición expresa a que un procedimiento o un producto sea patentable en virtud de atribuirle novedad por tener un ‘uso distinto’.³⁰⁸

En definitiva, ante la existencia del artículo 21, caben, [...] las dos opciones siguientes: considerar que el artículo 21 no es aplicable porque es contrario al acuerdo ADPIC o entender –aunque ésta no haya sido la voluntad del Legislador Andino– que se trata de una norma que determina las invenciones de nueva aplicación que no pueden ser objeto de patente.³⁰⁹

Las intervenciones de las partes han dejado muy claro que esta norma se la puede considerar como una violación directa a los ADPIC, ya que no se ha dispuesto expresamente su prohibición, se trata de una invención con nivel inventivo (valga la redundancia), y el uso del producto no se encuentra en el estado de la técnica, lo que lo hace perfectamente patentable.

En las conclusiones señala que el ADPIC impide a los Estados Miembros denegar la protección a este tipo de invenciones; la prohibición del artículo 16 de la Decisión 344, debe constar de modo expreso y no debe prohibirse las patentes de segundo uso cuando el resultado proceda de un proceso de investigación científica, elemento que configura el nivel inventivo. Recalca que es el producto el que se encuentra en el estado de la técnica, no así el segundo uso, por lo que vuelve a recobrar carácter de novedad.³¹⁰

Sin embargo, el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Andina considera que no tiene competencia para analizar al artículo en cuestión a la luz del Acuerdo ADPIC, por los principios de autonomía y jerarquía de ley, propios del sistema comunitario.

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Andina no analizó la compatibilidad del artículo 16 de la Decisión 344 con lo dispuesto en el artículo 27 del Acuerdo TRIPs por carecer de competencia en esta cuestión. Como lo expuso este Tribunal, no es compatible con la naturaleza del Derecho comunitario el interpretarlo

³⁰⁷ *Id.*, p. 170.

³⁰⁸ *Ibíd.*

³⁰⁹ Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. “La invención y las excepciones a la patentabilidad...” *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Óp. Cit.*, p. 73.

³¹⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

a la luz del Derecho internacional. El Derecho andino está dotado de dos principios: la autonomía y la jerarquía.³¹¹

Considero que la Comunidad Andina carecería de competencia, si el acuerdo de los ADPIC fuera un tratado de naturaleza o materia diferente a la Propiedad Intelectual. Debemos tomar en cuenta que los ADPIC es un acuerdo al cual están obligados los 5 países miembros de la Comunidad Andina, y no pueden excusarse de su cumplimiento, so pretexto de estar obligados con otros tratados internacionales. En este sentido, una de las partes actoras del proceso 34-AI-2000,

Manifiesta que es inaceptable que en una supuesta colisión entre una norma comunitaria andina derivada (como son las Decisiones) y el tratado universal de la OMC concretamente el Acuerdo sobre los ADPIC, las normas andinas prevalezcan, afirmación que implica desconocer las obligaciones internacionales contraídas ya que estos tratados han sido ratificados por los 5 Países Andinos y la propia Comunidad Andina les dio la plena compatibilidad con la Decisión 344.³¹²

Sin embargo, se considera que debido a que el derecho andino está dotado de autonomía y jerarquía, no se puede pretender su desconocimiento, valiéndose del compromiso con otro tratado internacional.

La Junta, con relación a esta aseveración desea hacer notar a ese honorable Tribunal que el Derecho Internacional Consuetudinario, recogido en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados dispone que la existencia de un Tratado con un tercer país no puede ser alegada por un Estado como base para justificar el incumplimiento de compromisos internacionales válidamente adquiridos con otros Estados. De la misma manera al amparo de la existencia de tal Tratado, no puede pretenderse invalidar o desconocer el ejercicio de derechos conferidos a los demás Países Miembros y a los órganos comunitarios por los Tratados que conforman el Ordenamiento Jurídico del Acuerdo de Cartagena.³¹³

A pesar de esto, se considera que el Acuerdo no obliga a ninguno de los miembros de la OMC a otorgar patentes para los usos, debido a que no se los menciona en el tratado.

"que el ADPIC en ninguno de sus artículos obliga a los miembros de la Organización Mundial de Comercio a patentar segundos usos. En efecto, -agrega- no hay ninguna mención a los segundos usos en este tratado internacional".³¹⁴

³¹¹ Andreas MARKOWSKI. "Patentabilidad de invenciones de "Segundo Uso" en la Comunidad Andina...". *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 373.

³¹² Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

³¹³ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. *Óp. Cit.*

³¹⁴ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

Aún así, considero que no se debería tomar la falta de mención de este tema en el acuerdo, como un permiso para actuar libremente en esta cuestión, ya que como analizamos previamente, se está contrariando lo dispuesto en el acuerdo, en relación a las prohibiciones de patentabilidad. En sentido contrario, la Secretaría General de la Comunidad Andina considera que:

[...] según la metodología de negociación y adopción de textos que se sigue en la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo acertado es considerar que el ADPIC no prejuzga sobre la potestad de sus miembros para admitir la patentabilidad de segundos usos, por lo que libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de los miembros cualquier precisión respecto de la patentabilidad del uso, por lo que queda claro que el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en ninguno de sus artículos obliga a los miembros de la OMC a patentar los segundos usos, es decir, no hay ninguna mención a los segundos usos en ese tratado internacional.³¹⁵

Por otro lado, el Tribunal ha considerado que el Acuerdo sobre los ADPIC es solamente una fuente del Derecho Comunitario, y que éste no se somete al Tratado Internacional, debido a las características propias del Derecho Comunitario.

En segundo lugar, en lo que concierne a la relación propiamente dicha entre el ordenamiento comunitario y el internacional, el Tribunal ha declarado que éste constituye una de las fuentes de aquél, pero que de ello no se deriva que la Comunidad quede obligada por el citado ordenamiento. En efecto, “En el caso de los tratados internacionales suscritos por los países miembros para la regulación de determinadas actividades jurídico-económicas, como la protección a la propiedad industrial, puede afirmarse que en la medida en que la comunidad supranacional asume la competencia **ratione materiae** para regular este aspecto de la vida económica, el derecho comunitario se vincula al tratado internacional de tal manera que éste le pueda servir de fuente para desarrollar su actividad reguladora, sin que pueda decirse, sin embargo, que el derecho comunitario se subordina a aquél. Por el contrario, toda vez que el tratado internacional pasa a formar parte del ordenamiento jurídico aplicable en todos y cada uno de los Países Miembros, conservando el derecho comunitario —por aplicación de sus características ‘existenciales’ de obligatoriedad, efecto directo y preeminencia— la específica de aplicabilidad preferente sobre el ordenamiento interno del país respectivo.”³¹⁶

Considero esto contrario a los principios de Derecho Internacional, ya que no se cumple con el principio de reciprocidad con las demás naciones que sí son parte del Acuerdo ADPIC, pero que no forman parte de la Comunidad Andina. La Comunidad Andina considera que a pesar de que el Acuerdo se lo puede tratar como una fuente del Derecho Comunitario, expresa así mismo que no se las puede utilizar como parámetro interpretativo, ya que no constituía la voluntad del legislador andino.

³¹⁵ *Ibíd.*

³¹⁶ *Ibíd.*

Dado que cada uno de los Países miembros, pero no la Comunidad Andina como persona jurídica, suscribieron el Acuerdo TRIPs, éste no devino parte del Derecho comunitario por lo tanto, sus disposiciones no son la voluntad del legislador andino, así que el Tribunal Superior no las puede utilizar como parámetro interpretativo.³¹⁷

Como ya se dijo, el afirmar que la norma comunitaria no se encuentra obligada al Acuerdo ADPIC, es desconocer normas de Derecho Internacional, y principios como el Pacta Sunt Servanda. Es claramente una violación a las normas de derecho internacional, y esta actitud puede ser denunciada por cualquier país miembro de la OMC. Asoprofar como coadyuvante en el proceso 34-AI-2001, considera que:

*El Acuerdo ADPIC debe ser considerado 'acervo comunitario' y, como tal, necesariamente objeto de interpretación y de aplicación por parte del Tribunal. En este contexto la figura de la 'interpretación conforme'... ha sido sostenida por el Tribunal de las Comunidades Europeas (STOCE 21-09-20021) a la hora de interpretar el Derecho Nacional de los Estados Comunitarios Europeos' ”; y calificó de inaceptable “... la tesis de que en una supuesta colisión entre una norma comunitaria andina derivada ... y el Tratado universal de la OMC y concretamente con el Acuerdo sobre los ADPIC, las normas andinas prevalecen, afirmación que implica desconocer las obligaciones internacionales surgidas tanto del derecho internacional general y del derecho internacional convencional, esto es el derivado de los Tratados y en cual (sic) tiene plena aplicación el principio del *pacta sunt servanda* (sic). El juez comunitario, por ello, no se ha de desligar del derecho público internacional convencional sino que ha de incorporar las normas de los Tratados internacionales para la hermenéutica de las normas comunitarias.³¹⁸*

Así como el juez comunitario no se ha de desligar del derecho internacional público, es importante también que se considere que es el derecho comunitario el que debe integrarse a las normas de derecho internacional, y no en sentido contrario.

Por último, la coadyuvante adujo que “El segundo uso es patentable en todas las legislaciones de los países que forman parte de la OMC”, lo que “... se integra con la disposición del art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC”, y por lo tanto “El derecho comunitario se integra en el derecho internacional público... La CAN es una persona jurídica de derecho internacional que tiene que respetar el derecho internacional público”.³¹⁹

Con esto, no se está solicitando a los países miembros de la Comunidad Andina, que desconozcan el derecho comunitario, para cumplir con el derecho internacional público. Por el contrario, lo que se trata es que haya una armonía jurídica entre ambos tratados, para que los países puedan cumplir con ambas normas. No se trata de crear polémica entre dos normas, argumentando diferencias económicas y de fines sociales

³¹⁷ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 379.

³¹⁸ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. Óp. Cit.

³¹⁹ *Ibíd.*

entre los países. Lo que se trata es que cada uno de estos tratados se complemente entre sí.

En particular, en lo que concierne al doble vínculo de los Países Miembros con el ordenamiento jurídico de la Comunidad y con el Acuerdo de Marrakech por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio, el criterio del Tribunal ha sido que: “La circunstancia de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la Organización Mundial de Comercio no los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenezcan.”³²⁰

En este sentido, el mismo Tribunal aún así sostiene firmemente que no se somete a otros tratados internacionales diferentes al Derecho Comunitario.

En la sentencia citada [89-AI-2000], el Tribunal hizo además las siguientes precisiones: “El ordenamiento jurídico andino es autónomo y la aplicación de las normas comunitarias que lo conforman no depende de las de otros ordenamientos internacionales, ni debe sujetarse a que guarden compatibilidad o conformidad con ellas. (...)”³²¹

Sin embargo, como ya se dijo anteriormente, lo que se busca es que exista una concordancia de las normas. Desconocer la aplicabilidad de un tratado internacional, es por demás una interpretación forzada de la norma comunitaria y un claro desconocimiento de las obligaciones adquiridas a nivel internacional.

Manifiesta que la Secretaría General pretende desviar el tema hacia una jerarquía de normas y no a una concordancia de las mismas, realizando una interpretación forzada de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344. La interpretación de la prohibición debe ser restringida por tratarse de una excepción al principio general.³²²

2.7. Las Patentes de Segundo Uso en otras legislaciones

2.7.1. Argentina

A la luz de la Ley de Patentes Argentina, se considera invención “a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el

³²⁰ *Ibíd.*

³²¹ *Ibíd.*

³²² *Ibíd.*

hombre.”³²³ Y a su vez, esta invención para ser considerada novedosa, no debe estar comprendida dentro del estado de la técnica.³²⁴

En la ley argentina, se dispone claramente que sean patentables las invenciones de productos y de procedimientos, excluyendo de esta categoría al resto de patentes.³²⁵ Sin embargo, cabe anotar que en Argentina existen las “patentes de adición o perfeccionamiento”, que permiten a un tercero patentar un procedimiento para fabricar un producto patentado, siempre que acredite que dicho procedimiento es mejor que el denunciado por el inventor del producto.³²⁶

2.7.2. Brasil

A partir de la participación del Brasil en la Ronda de Uruguay, y la incorporación de los ADPIC en su legislación, se ha modificado sustancialmente la legislación que concierne a la Propiedad Intelectual. Gustavo Starling Leonardos considera que

La nueva ley de la propiedad industrial 9276/96 sin duda acercó la legislación brasileña al Acuerdo ADPIC y reforzó la protección de patentes aun más allá de lo requerido por el Acuerdo, al establecer disposiciones que prohíben la importación paralela, definen criterios para determinar los perjuicios en caso de violación y reducen los trámites burocráticos.³²⁷

Sin embargo, en torno al tema del ADPIC, existieron argumentos a favor y en contra de su aplicabilidad. Un tratado internacional ratificado, para ser incorporado a la legislación local primero debe ser aprobado por el Congreso por medio de un decreto legislativo y después debe ser promulgado por medio de un decreto ejecutivo para que tenga vigencia interna.³²⁸ La discusión radica en que los decretos legislativo y ejecutivo que aprueban y promulgan el Acuerdo nunca mencionaban las medidas de transición contenidas en su art. 65 se aplicarían internamente. Al respecto la Asociación Brasileña de la Propiedad Intelectual llegó a la conclusión que los ADPIC estaban incorporados a la legislación brasileña desde el 1 de enero de 1995, es decir después de su

³²³ Instituto Nacional Propiedad Intelectual Argentino. Ley de Patentes y Modelos de Argentina (1996). Artículo 4 literal a.

³²⁴ *Id.*, Artículo 4 literal b.

³²⁵ *Id.*, Artículo 4.

³²⁶ Daniel ZUCCHERINO. *Patentes de Invención. Óp. Cit.*, p. 70.

³²⁷ Gustavo STARLING LEONARDOS. “Jurisprudencia en Brasil por la aplicación de la Ley de Propiedad Industrial y el Acuerdo Adpic” *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.) Buenos Aires: Astrea, 1986, p. 65.

³²⁸ *Id.*, p. 57.

promulgación por medio del decreto ejecutivo del 30 de diciembre de 1994. Por lo mismo, el acuerdo revocaba todas las disposiciones legales que no eran compatibles con el mismo.

De hecho, en el fondo existieron argumentos a favor y en contra de la aplicación de los ADPIC en el Brasil. Existe jurisprudencia favorable a su aplicación en el caso de marcas de fábrica, jurisprudencia favorable tanto a su aplicación como a la extensión del término de la patente, e incluso una jurisprudencia favorable a la aplicabilidad pero contraria a la extensión del período de validez para patentes concedidas antes del primero de enero de 1995. Finalmente, se puede encontrar jurisprudencia contraria a la aplicabilidad del ADPIC, sosteniendo que Brasil no está automáticamente obligado a aplicar cada uno de los términos del ADPIC, sino que se aplicaría

[S]ólo aquellos que no fueron objeto de reservas por parte de los países afectados por el período de transición contenido en el art. 65 del Acuerdo. Una interpretación contraria implicaría que le cabe a Brasil una peligrosa responsabilidad, en el sentido de que, de pronto, nos veríamos forzados, a nivel internacional, a adaptarnos a todas las obligaciones establecidas en el ADPIC, en las diversas áreas de la propiedad industrial e intelectual, lo que perjudicaría severamente nuestra economía y representaría un enorme riesgo de recesión tecnológica.³²⁹

De esta forma podemos ver que en Brasil se aplican los ADPIC a la conveniencia del país, buscando velar por sus propios intereses. Sin embargo, considero esto contrario al principio de buena fe y reciprocidad entre países, puesto que si se firmó el tratado, fue para obligarse a su cumplimiento, ya que una de sus características, es no permitir formular reservas, con el afán de garantizar una mínima protección de los derechos de propiedad intelectual en cada uno de los países suscriptores.

De todas formas, en Brasil existe el sistema genérico de clasificación, es decir, todo aquello que no está expresamente mencionado como no patentable, es objeto de patente.³³⁰

2.7.3. Estados Unidos

En los últimos 20 años, Estados Unidos se ha convertido en un gran productor de normas de propiedad intelectual que tienden a difundirse a nivel mundial, aunque con

³²⁹ *Id.*, p. 68.

³³⁰ Maria Theresa WOLFF y Paulo de BESSA ANTUNES. *Patentes de Segundo Uso Médico. Óp. Cit.*

importantes obstáculos debido al carácter eminentemente controversial de las propuestas.³³¹

El tratamiento de la aplicación industrial difiere de unos países a otros. Bajo la legislación estadounidense se pueden patentar ciertas innovaciones que no desembocan en un producto industrial: basta con que una invención sea ejecutable y capaz de satisfacer alguna función de provecho para la humanidad (“útil”). Este concepto de utilidad es más amplio que el de “aplicación industrial” que se maneja en los países europeos y otros. La norma estadounidense permite patentar invenciones puramente experimentales que no se pueden producir ni emplear en una industria, o que no producen un efecto técnico, según se comprueba en el gran número de patentes concedidas en los Estados Unidos para “métodos de negocios”.³³²

Sin embargo, se ha visto en la práctica que existe un gran número de patentes estadounidenses que no tienen gran trascendencia en la industria. Son productos irrelevantes, que no merecen ser protegidos por medio de una patente. Sin embargo, en el tema de las patentes de segundo uso, se ha dejado claro que los usos son un tipo particular de procedimientos.

En el derecho de los Estados Unidos se considera a los usos como un tipo particular de procedimientos. Como lo determinó la justicia, en el caso “Laskowitz v. Marie Designer, Inc.” (1954), el inventor tiene derecho a una patente para cada invención.³³³

Por lo tanto, en Estados Unidos, los usos son patentables.

2.7.4. México

En México, los usos son considerados patentables en virtud de la Ley de Propiedad Industrial de México. De hecho, se considera este tema en el artículo que trata sobre las creaciones no consideradas como invenciones.

ARTICULO 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean

³³¹ Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio. Óp. Cit.*

³³² Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

³³³ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 186.

modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.³³⁴

En principio parecería que el legislador quiso eliminar a los usos como parte de la categoría de los inventos. Sin embargo, aclara que si tal combinación de materiales es modificada para obtener un uso no obvio para el técnico en la materia, entonces se la puede considerar como una invención. De este razonamiento resulta que un uso puede ser objeto de patente en México.

En el siguiente capítulo, nos centraremos en la industria farmacéutica, y las repercusiones que la patente de segundo uso tendría en dicho sector.

³³⁴ Sistema de Información de Comercio Exterior. *Ley de Propiedad Industrial México*. http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Mexico/lipmexsa.asp#tit2cap2 (acceso: 20/10/2012).

CAPÍTULO TERCERO

3. ANÁLISIS DE LOS EFECTOS DE LAS PATENTES DE SEGUNDO USO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ECUADOR

Las patentes tienen un gran impacto en la economía, sobre todo en la industria farmacéutica. Ésta ha sido la gran protagonista para el desarrollo y refuerzo de la protección a la propiedad industrial, no sólo por la inversión económica que significa, sino también por la inversión de tiempo e investigación.

This is partly explained by the heavy expenditure involved in the development of new drugs, estimated to average around US\$200 million per new chemical compound, as also by the fact that new products may be imitated relatively easily, as suggested by short imitation time-lags.³³⁵

Por lo tanto, los inventores y aquellas industrias que desarrollan mucho estudio e investigación, con el fin de encontrar una solución a un problema que actualmente no la tenía, deben contar con alicientes que impulsen el avance de sus investigaciones. En particular, en el caso de la industria farmacéutica, se busca soluciones para enfermedades que actualmente no cuentan con un fármaco para su tratamiento. No importa si el invento es un producto o un procedimiento, y dentro de los procedimientos, un uso. Lo importante es la solución al problema.

A continuación, hablemos sobre la industria farmacéutica y sus repercusiones en el comercio.

3.1. La industria farmacéutica

3.1.1. La industria farmacéutica de países en desarrollo y en vías de desarrollo

Los ideales de los países en vías de desarrollo, es que su industria farmacéutica llegue a suplir las necesidades de salud de su población. Sin duda alguna “uno de los grandes intereses de los países pobres es permitir que la industria farmacéutica nacional

³³⁵ South Centre. The TRIPs Agreement: A Guide for the South. Implications of the TRIPs Agreement for Developing Countries. Geneva: South Centre, 2000.

tenga la posibilidad de fabricar medicamentos, el problema es que no todos los países pobres tienen una industria farmacéutica propia.”³³⁶

Sin embargo, no es simplemente la falta de investigación que deben afrontar estos países, sino otros factores que dificultan mayormente el norte que toda farmacéutica debería tener. “El cambio de la metodología de la fijación de precios, la subasta pública para comprar medicamentos, la falta de publicidad de los productos nacionales y el retraso de la sustitución de las importaciones son los problemas que enfrenta la industria farmacéutica en el mercado.”³³⁷ Es por ello que las farmacéuticas deberían tratar de afrontar estos inconvenientes, antes de que se adopten políticas que acojan nuevas tendencias en el sistema de patentes de estos países.

Por otro lado, cabe recalcar que la industria farmacéutica, por lo menos en el Ecuador, ha visto un crecimiento económico.

En los últimos tres años las ventas locales de fármacos crecieron en un promedio anual del 12% para llegar al 2010 a una facturación de USD 120,4 millones. En el 2008 las ventas llegaron a USD 96,7 millones. Los empresarios quieren crecer más en el mercado privado que anualmente genera cerca USD 900 millones ya que tienen una capacidad subutilizada del 65%.³³⁸

Y esta capacidad subutilizada puede precisamente constituir en el potencial que tienen las empresas farmacéuticas, para la creación de nuevos medicamentos, ya que la industria farmacéutica nacional se enfoca en invertir para asegurar un estándar mínimo de calidad respecto del producto que se desea comercializar.

Martín Cereijo, gerente de Acromax, dijo que en los últimos tres años se destinó la inversión de USD 12 millones para obtener las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, el Sistema Integrados de Calidad (ISO 9001) y en las normas de Medioambiente (ISO 14 001). Se espera en el 2012 aumentar la inversión en USD 2 millones. “No es una industria que solo trae la materia prima y empaqueta los productos sino que genera valor agregado, ya que involucra control de calidad en los insumos que se utilizan como envases, sellados, pruebas de control entre otras”.³³⁹

³³⁶ María Cecilia PÉREZ. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública*. Óp. Cit., pp. 46.

³³⁷ Diario el Comercio. “Cuatro temas pendientes tiene la industria farmacéutica”. http://www.elcomercio.com/reportajes/incentivos-industria-farmaceutica-farmaceuticas_0_568743219.html. (acceso: 4/10/2012).

³³⁸ *Ibíd.*

³³⁹ Diario el Comercio. “Siete debilidades fueron detectadas en el sector farmacéutico nacional”. http://www.elcomercio.com/reportajes/debilidades-detectadas-sector-farmaceutico-farmaceuticas_0_568743224.html (acceso: 4/10/2012)

Por lo tanto, vemos que los objetivos entre países desarrollados y países en vías de desarrollo, en la industria farmacéutica, tienen enfoques diversos. Mientras los unos se empeñan en la creación de medicamentos genéricos a partir generalmente de moléculas cuyas patentes han caducado, asegurando un estándar de calidad, los países desarrollados piensan en invertir en la creación de nuevas moléculas y la invención de fármacos. Es triste que nosotros dependamos de la investigación de unos pocos países, cuando podríamos investigar y crear nuevas moléculas, e incluso nuevos usos, en procura de la independencia de la industria farmacéutica y el favorecimiento de la transferencia de tecnología.

Cerca de 90 % (noventa por ciento) dos novos produtos farmacêuticos que foram criados nos últimos 30 (trinta) anos têm origem em 10 (dez) países. Alguns países em desenvolvimento têm buscado estabelecer uma indústria farmacêutica autóctone, mas nestes mesmos 30 (trinta) anos, eles foram responsáveis por, apenas, 20 (vinte) novos medicamentos, ou seja, cerca de 1% (um por cento) da produção total.³⁴⁰

3.1.2. La realidad de la Industria farmacéutica

La industria farmacéutica tiene una particularidad: su desarrollo depende muchísimo de la investigación, y del tiempo y recursos que se inviertan en la creación de un nuevo fármaco.

El complejo equipo de investigadores que intervienen en la investigación farmacéutica (químico, físicos, farmacéuticos, biólogos y médicos) debe emplear muchas horas de trabajo antes de culminar con éxito la búsqueda de un nuevo medicamento. Se admite generalmente que para encontrar actualmente un nuevo medicamento es preciso investigar alrededor de ocho mil sustancias.³⁴¹

Por lo tanto, es una posición facilista el que asumen las farmacéuticas nacionales y de países en vías de desarrollo, que se dedican a la simple fabricación de genéricos.

É bastante significativo o fato de que os grandes laboratórios farmacêuticos de pesquisa estejam se dedicando ao lançamento de genéricos e que existam grandes laboratórios que só fabricam genéricos, não realizando qualquer pesquisa de base.³⁴²

Cabe recalcar aquí la importancia que las patentes de segundo uso tendrían dentro de la economía y la industria farmacéutica, porque permitiría a la industria nacional en desarrollo, investigar a partir de moléculas ya conocidas, en contraposición al hecho de

³⁴⁰ Maria Theresa WOLFF y Paulo de BESSA ANTUNES. *Patentes de Segundo Uso Médico. Óp. Cit.*

³⁴¹ Daniel ZUCCHERINO. "Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual" *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 89.

³⁴² Maria Theresa WOLFF y Paulo de BESSA ANTUNES. *Patentes de Segundo Uso Médico. Óp. Cit.*

simplemente imitarlas. Actualmente, estos son los papeles que cumplen las farmacéuticas en países en vías de desarrollo.

CIFAR a través de su apoderado, mediante memorial de 10 de noviembre del 2001 (folios (668-703) se presenta manifestando un interés jurídico sustancial para intervenir en la presente acción de incumplimiento, por cuanto representa a 27 laboratorios farmacéuticos constituidos en Venezuela que actúan bajo el principio de facilitar a los venezolanos el acceso a medicamentos de alta calidad, además de promover la competencia, la libertad comercial y facilitar el intercambio de información interna y externa que optimice la calidad y eficacia de la industria farmacéutica. Busca también impedir que se otorguen patentes que contravengan los preceptos del ordenamiento comunitario andino.³⁴³

A pesar de que la fabricación de genéricos implica igualmente una fase de investigación, para garantizar un estándar de calidad mínimo, y buenas prácticas de manufactura; nada se le compara al hecho de investigar más de ocho mil sustancias para arribar finalmente al resultado deseado con un medicamento. Y no se debe simplemente al hecho de las sustancias invertidas, sino que también el factor tiempo juega un papel preponderante. Recordemos que “[e]l desarrollo de un nuevo medicamento demanda un largo período de tiempo, pudiendo exceder los diez años.”³⁴⁴

3.1.3. Rol Económico

La industria farmacéutica tiene como principal rol, el producir medicamentos para la población, cuya demanda depende de las necesidades y la realidad en la salud pública del país. Es por ello, que no es la industria en sí la que impone los medicamentos en el mercado, sino que la población es la que determina la demanda y las necesidades de un determinado fármaco, dependiendo de las circunstancias. Por lo tanto, “[e]n el campo farmacéutico es absolutamente necesario disponer de un sistema que incentive la inversión en investigación y que fomente en definitiva el progreso terapéutico”³⁴⁵, ya que se debe cumplir con la demanda de medicinas de la población de manera satisfactoria, y para esto, la investigación es el primer paso que se da. Sin embargo, la industria farmacéutica tiene ciertas características, como la vulnerabilidad a la copia e imitación.

³⁴³ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

³⁴⁴ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 178.

³⁴⁵ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 90.

[El sector farmacéutico] se caracteriza por la “vulnerabilidad” que ofrecen las invenciones químico-farmacéuticas a la imitación. Una vez comercializados, la mayoría de los nuevos medicamentos pueden ser copiados con unos costos mínimos por cualquier empresa que tenga cierta experiencia en el sector. Esto es debido, por una parte, a la propia naturaleza del producto químico farmacéutico, el cual una vez sintetizado y establecidos sus componentes, suele ser de fácil formulación.³⁴⁶

Y esto es precisamente lo que debilita al sector farmacéutico, ya que las invenciones realizadas por algunos, son aprovechadas por otros, y es por ello que en el ámbito farmacéutico se libra una batalla campal por proteger las invenciones por un lado, y obtener licencias obligatorias que permitan la producción de genéricos por otro lado.

De todas formas, no cabe duda que la inversión es el principal factor que determinará el éxito de la industria farmacéutica en cada uno de los países.

Mientras que las inversiones en *I+D* de la industria farmacéutica representaban alrededor de un 11,5% de las ventas hacia 1970, estas inversiones comenzaron a crecer aceleradamente a partir de la siguiente década, llegando en la actualidad a representar alrededor del 20% de las ventas.³⁴⁷

En conclusión, a mayor seguridad jurídica y aceptación de nuevas formas de inversión, habrá un mayor desarrollo e investigación técnica en la industria farmacéutica, lo que traerá consigo mayor inversión.

3.2. Viabilidad de las patentes de segundo uso en el Ecuador

3.2.1. Rango de protección de la patente de segundo uso

En vista que en la industria nacional la mayor parte de empresas farmacéuticas se dedican a la producción de medicamentos genéricos, es deseable que exista una mayor protección en el campo farmacéutico nacional, pues lo que se busca es promover la investigación y el desarrollo, para apuntar hacia un avance en la técnica de la industria farmacéutica nacional.

El otorgamiento de patentes de segundo uso debe beneficiar en mayor medida a las pequeñas farmacéuticas, puesto que ya se dijo que el crear una nueva molécula demanda demasiados recursos económicos, humanos y tiempo. Es una situación que las farmacéuticas pequeñas no pueden afrontar, por lo que permitir la protección de la

³⁴⁶ *Id.*, p. 89

³⁴⁷ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 178.

investigación a partir de moléculas y productos que se encuentran en el estado de la técnica, definitivamente va a beneficiar al avance de la tecnología del país.

Por consiguiente, la propiedad intelectual no puede seguir siendo tratada exclusivamente como una cuestión de naturaleza meramente jurídica cuyo principal objetivo sea el perfeccionamiento del registro de patentes y marcas, inspirado en los patrones alcanzados por los países desarrollados, sino que debe ser considerada como un poderoso instrumento de la lucha por el avance económico, tecnológico, científico y social de los países de la región.³⁴⁸

El tema de los segundos usos ha sido tratado en mayor parte de manera jurídica, sin tomar en cuenta los alcances económicos, sobre todo en la industria farmacéutica.

Reducir el alcance del artículo 21 a lo que resulta de su interpretación literal, lleva a preguntarse sobre cuál es en tal caso el sentido del artículo 21. La respuesta es clara: simplemente prohibir la doble patente, cuando la segunda patente recae exclusivamente sobre la misma regla técnica a la que simplemente se asigna un uso distinto al que figura en la patente inicial. Pero, esta respuesta plantea nuevos interrogantes como la de si tiene mucho sentido prever una norma sólo con este alcance; o dicho con otras palabras, si hacía falta una norma expresa en materia de patentes con esta limitada finalidad.³⁴⁹

Se dice que los fines de esta norma son meramente económicos, ya que busca facilitar la producción de medicamentos genéricos, para que la población goce de una garantía de salud pública al acceder a dichos medicamentos a bajos costos. Sin embargo, siempre se ha reducido la discusión de este tema a un análisis eminentemente jurídico: es decir, según los requisitos de patentabilidad.

Menciona que la Secretaría General estableció el criterio de que los segundos usos eran patentables si cumplían con los requisitos de patentabilidad, en el año de 1998 al expedir la Resolución 079, por lo que no se puede considerar que se ha violado el ordenamiento jurídico andino, más aún si se toma en cuenta que la República del Ecuador concedió la patente en el año de 1996, lo que significa una ratificación del derecho conferido al Ecuador, y desconocerlo significaría violar el principio de los derechos adquiridos.³⁵⁰

Desde este punto de vista, analicemos su viabilidad: hay quienes afirman que la patente de usos abierta, implicaría un bloqueo al libre flujo de tecnología, puesto que constituiría un monopolio del conocimiento.

Por consiguiente, la segunda invención debe reunir todos los requisitos de patentabilidad. Un inventor debe especificar la utilidad de su invento. El producto

³⁴⁸ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo?* Óp. Cit., p.141.

³⁴⁹ Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. “La invención y las excepciones a la patentabilidad...” *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina.* Óp. Cit., p. 72.

³⁵⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. Óp. Cit.

tiene que tener una utilidad específica demostrable. Un proceso debe demostrar utilidad con respecto a lo que produce. Usos especulativos o aplicaciones desconocidas significan patentes abiertas que no están permitidas, ya que serían “un monopolio del conocimiento” (“Brenner v. Manson”, 1996).³⁵¹

Por lo tanto, es necesario establecer lo siguiente: Se busca proteger a las invenciones de uso y segundos usos, (que son una subcategoría de las patentes de procedimientos) que reúnan los requisitos de patentabilidad, a saber: novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

3.2.2. Beneficios para la economía del país

La actual importancia del sistema de patentes, radica no sólo en los derechos que se le otorga al inventor, sino también en los beneficios que la sociedad recibe de la patente. No debemos desconocer que los beneficios se reflejan en el avance de la técnica del país. También lo es para el campo económico. Lo que importa, no es el nivel de importancia que cada uno de estos campos posee. Lo importante, es el equilibrio que el ordenamiento jurídico le puede dar a cada uno de estos objetivos, para que exista una armonía y un contrapeso que apoye la igualdad jurídica.

Surgen dificultades serias para concebir aquel equilibrio entre derechos del invento y beneficios a la sociedad, fundamento de todo el sistema de patentes, generalmente definido dentro de las fronteras nacionales del país que las otorga, frente a las pretensiones de universalizar los estándares de protección, en función de la importancia que se atribuye actualmente a la protección intelectual –como factor decisivo de la competitividad- en el comercio internacional.³⁵²

Sin embargo, cada uno de estos ámbitos no son independientes entre sí: se complementan. En el caso de la industria farmacéutica, un medicamento patentado tiene éxito comercial en tanto la población necesite de éste. La población ve un beneficio en la salud pública, y el productor se ve recompensado con una remuneración económica. Esto le da en consecuencia una ventaja frente a sus competidores: le da una posición de dominio en el mercado.

La naturaleza jurídica de los derechos de propiedad intelectual no es un asunto plenamente definido por la doctrina especializada en la materia. En una de sus dos vertientes más elaboradas, se ha sostenido que los derechos de propiedad intelectual constituyen monopolios en razón de las facultades que confieren a su titular (o empresa, en la terminología empleada por la legislación de la competencia económica)

³⁵¹ Félix ROZANSKI. “Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas.” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 186.

³⁵² Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 34.

y que se concretan en la *exclusividad* en la explotación de aquello que constituye su objeto.³⁵³

Si bien es cierto que esta posición de dominio puede ser una de las consecuencias de la explotación de la patente, al adquirir un monopolio sobre el bien protegido. Como puede apreciarse, no existe ecuación entre patente de invención y posición de dominio – o monopólica- en el mercado. Empero, bajo ciertos presupuestos, la patente de invención sí puede resultar en una posición dominante.³⁵⁴

La posición de dominio, en una primera aproximación, puede ser definida como una posición de poder que goza una empresa en un determinado mercado acotado en términos de producto o servicio y de extensión geográfica. Esa posición gira, primordialmente, en torno a tres elementos poder económico, depresión de la competencia e independencia de comportamiento.³⁵⁵

Sin embargo, al caso del monopolio, se lo debe diferenciar en sus dos sentidos: jurídico y económico.

Sin embargo, existe un amplio margen de diferencia entre la exclusividad legalmente garantizada respecto de una determinada actividad económica-característica de la gran mayoría de derechos de propiedad intelectual- y la presencia de un monopolio o posición de dominio en el mercado –relevante- De seguirse esta definición del derecho de patente de invención, resultaría pertinente, entonces, distinguir entre monopolio legal y monopolio en sentido económico.³⁵⁶

La patente otorga un monopolio en sentido jurídico, en tanto constituye en el privilegio que el inventor tiene para explotar la creación. En sentido económico, el monopolio constituye en una “situación de mercado en que la oferta de un producto se reduce a un solo vendedor”.³⁵⁷ En efecto, en sus concepciones primigenias, monopolio es un concepto que atiende más a factores de tipo estructural; en tanto que, posición dominante repara más en aspectos de tipo conductual.³⁵⁸ Es por ello que algunos autores opinan que la patente de invención no configura necesariamente en una posición de dominio o un monopolio en el mercado.

³⁵³ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2003, pp. 33-34.

³⁵⁴ *Id.*, p. 42.

³⁵⁵ *Id.*, pp. 42-43.

³⁵⁶ *Id.*, pp. 34-35.

³⁵⁷ Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. *Óp. Cit.*, p. 1037.

³⁵⁸ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. *Óp. Cit.* p. 36.

Para el régimen de la concurrencia, la patente de invención –al igual que otros derechos de propiedad intelectual- puede conducir al poder de mercado suficiente [...] como para configurar –es decir, constituir, mantener o reforzar- una posición de dominio o un monopolio (en sentido económico, se entiende) en un mercado relevante. Pero, ello no sucederá en todos los casos, pues no siempre se verificarán los presupuestos que reseñamos en el acápite posterior. En otras palabras, podemos afirmar que la patente de invención no engendra necesaria e indefectiblemente una posición de dominio en un determinado mercado.³⁵⁹

Por otro lado, cabe especificar que, por la naturaleza temporal de la patente, no es posible afirmar que la posición de dominio sea permanente, ya que el privilegio concedido sobre el invento es por tiempo limitado. Y esto también es la nota diferenciadora de un monopolio

El sistema de patentes crea solamente el derecho de excluir a otros de un producto o procedimiento específico durante un tiempo limitado. El monopolio, sin embargo, es la capacidad de excluir a otros de un mercado específico. Conlleva la posibilidad de excluir cualquier otro producto o procedimiento de ese mercado. Un único producto raramente equivale a un mercado.³⁶⁰

Por otro lado, debemos recordar que para cada producto, existe un sustituto. Esto ocurre incluso en el ámbito farmacéutico. Un determinado medicamento para determinada enfermedad, puede ser sustituido por otro medicamento, con los mismos efectos sobre la enfermedad.

Por lo general, existirán sustitutos tanto de los conocimientos tecnológicos –o, regla técnica- como de los productos resultantes de su explotación. Pero, ello no sucederá en todos los casos, sin embargo de que la sustituibilidad parecería ser la regla general. Del lado de los conocimientos tecnológicos, la sustituibilidad dependerá de la medida en que otras reglas técnicas se materialicen en productos o procedimientos que se consideren sustitutos de la ya apropiada por la patente de invención.³⁶¹

Esto implica entonces que la patente de invención, en realidad alienta a la competencia entre las compañías, que buscan llamar la atención de sus clientes, con productos que satisfagan sus necesidades.

En este sentido, la patente de segundo uso traería como resultado los mismos efectos que una patente convencional, ya que se basa en el mismo objetivo económico, y por ende derivaría en las mismas consecuencias, es decir, constituir una posición de

³⁵⁹ *Id.*, pp. 38-39.

³⁶⁰ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 98.

³⁶¹ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica. Óp. Cit.* pp. 50-51.

dominio temporal sobre el invento, sea un producto, procedimiento, y dentro de éstos un uso.

[A]ún cuando la patente de invención engendre, ciertamente, una posición dominante –o monopolística- para su titular, ello, por sí solo, no implica reproche alguno, ya que lo que es motivo de ilicitud es el ejercicio abusivo de esa posición contrario a la competencia.³⁶²

Por lo tanto, se debe velar por evitar el ejercicio abusivo que esta posición puede otorgar. Y esto no depende de la naturaleza de la patente, sino de la habilidad del titular de la patente para sacarle provecho a la misma.

Sin embargo, existen autores, que afirman que los derechos de propiedad intelectual desembocan en una indebida apropiación de conocimientos técnicos.

Con todo, no podemos soslayar que la existencia de los derechos de propiedad intelectual y su ejercicio presentan una aptitud anticompetitiva potencial, que, al parecer, sería mayor en el caso de las patentes de invención, objeto del presente estudio, en razón de la apropiación de conocimientos técnicos a que habilitan.³⁶³

Sin embargo, estos autores olvidan que mediante la patente es precisamente donde se hace público todo este conocimiento, y de no existir estos sistemas, nadie se atrevería a inventar ni a investigar, y de hacerlo, no haría público su conocimiento, y los beneficios resultarían en exclusivos para su propio inventor. Esto como consecuencia, traería un fallo en la competencia. “La ausencia de competencia, por tanto, constituye un *fallo* de mercado que determina la necesidad de intervención estatal.”³⁶⁴

3.2.3. Derechos protegidos y vulnerados

Ya vimos que el gran punto de debate es la afectación que el derecho de patentes, en general y los segundos usos, en particular, tienen sobre la economía, al establecer monopolios e incluso posiciones de dominio en el mercado. En este punto, cabe destacar qué derechos se consideran protegidos y qué derechos se consideran vulnerados con la implementación de la patente de segundo uso.

Con frecuencia, el registro de un gran número de patentes sobre composiciones farmacéuticas, usos terapéuticos, polimorfos, procedimientos y/o formas de administración relacionados con un ingrediente activo permite a la compañía

³⁶² *Id.*, p. 40.

³⁶³ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Óp. Cit. p. 41.

³⁶⁴ *Id.*, pp. 21-22.

propietaria alzar una barrera elevada contra la competencia. Esas patentes (secundarias), si se aplican agresivamente mediante litigios “estratégicos”, o incluso “ficticios”, como instrumento para desalentar la competencia por parte de compañías locales, pueden expandir indebidamente el poder de mercado que otorgó la patente original. Tales abusos pueden alcanzar particular gravedad en países en desarrollo donde haya una tradición escasa o nula de controlar tales prácticas mediante una normativa antimonopolio.³⁶⁵

Esto no es otra cosa que el resultado de un ejercicio abusivo de un derecho que la ley otorga legítimamente. Ya vimos que la competencia y la posición de dominio en sí no son ilegales. Lo son su ejercicio abusivo. Y de este ejercicio, muchas compañías se empeñan en entablar grandes juicios donde los intereses económicos en juego son importantes. El siguiente ejemplo lo deja claro:

Los intereses económicos en juego eran considerables, puesto que el Viagra es un éxito de ventas en todos los Países miembros de esta Comunidad. La falta de protección de la patente en Colombia trajo aparejado que no sea Pfizer quien lidere el mercado, sino una productora nacional de medicamentos genéricos.³⁶⁶

A pesar de que el efecto en el anterior ejemplo es relativo, pues depende de cada caso, no debemos negar que el ejercicio abusivo de algunas compañías trae también en consecuencia, que no se permita una sana utilización de los derechos conferidos por la patente, y que varias compañías imiten estas estrategias, con el fin de beneficiarse. Es por ello, que se deben permitir estas políticas reformativas, tomando en cuenta ciertas medidas que impidan el abuso de las compañías, como por ejemplo, una aplicación estricta de los requisitos de patentabilidad.

De hecho, el principal argumento jurídico en contra de los segundos usos, es considerar que no cumplen con los requisitos de patentabilidad previstos en la ley. De hecho, Carlos Correa nos resume cuatro de las principales razones por las cuales se prohíbe patentar un segundo uso.

Ahora bien, los países pueden considerar que una "invención" consistente en el segundo uso de una sustancia no es patentable porque no satisface varios requisitos tradicionales de las patentes:

- es un "descubrimiento";
- No cumple el requisito de aplicación industrial;

³⁶⁵ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

³⁶⁶ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 365.

• es equivalente a un método de tratamiento terapéutico (cuando estos métodos se consideran no patentables),³⁶⁷

[L]a “fórmula suiza” está expuesta a “la objeción lógica de la falta de inventiva, ya que reivindica el uso del compuesto para la preparación de un medicamento, y normalmente el propio medicamento será el mismo que ya se empleaba para la primera indicación farmacéutica”.³⁶⁸

Cada uno de estos puntos fue objetado en su oportunidad, sin embargo se los resume aquí para dejar sentado cuáles son los derechos que se dice que la patente de segundo uso vulnera. Sin embargo, patente de segundo uso no es sinónimo de patente “abierta”, la cual se la considera como:

Una patente amplia, indiscriminatoria, administrada generosamente, incondicionalmente otorgada, es un instrumento caro y difícil de manejar, la mayoría de los países han luchado para adaptar a sus necesidades el principio del sistema de patentes y limitar el alcance del monopolio de la patente, para así aumentar la flexibilidad y reducir los costos de este medio de alentar la invención.³⁶⁹

Esto sí que es verdaderamente una patente que atenta contra los principios y las leyes de propiedad intelectual, ya que se va incluso en contra de los requisitos de patentabilidad y les da amplio margen de actuación a los titulares para el ejercicio de abusos de derecho.

Por otro lado, el ya citado Carlos Correa, entre otros, consideran a la patente de segundo uso como un promotor de la biopiratería, ya que promueve la apropiación de sustancias a las que se les descubre un nuevo uso medicinal.

Por una parte, esta solución [la prohibición del patentamiento] puede ser útil para prevenir la llamada “biopiratería”, esto es, la apropiación de sustancias que se encuentran en la naturaleza y para las cuales se identifica un nuevo uso medicinal (a menudo sobre la base de conocimientos tradicionales disponibles). Conviene señalar, no obstante, que debido a la territorialidad del sistema de patentes y a la independencia de las patentes otorgadas en diferentes países, una prohibición de esa clase no impediría que un tercer país otorgue una patente sobre una sustancia natural, a menos que su propia legislación nacional o un acuerdo internacional lo prohibiese.³⁷⁰

En consecuencia,

³⁶⁷ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

³⁶⁸ *Ibíd.*

³⁶⁹ Edith PENROSE. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes. Óp. Cit.*, p. 40.

³⁷⁰ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

Los países preocupados por la “biopiratería” pueden en particular, querer excluir la patentabilidad del uso de productos conocidos para prevenir la apropiación de productos biológicos bajo derechos de patente.³⁷¹

Sin embargo, debemos considerar que los segundos usos no necesariamente suponen un acto de biopiratería. De todas formas, es necesario que la propia legislación prevea ciertos límites y excepciones al otorgar patentes de usos, para que no se conviertan en un arma que atente contra el patrimonio biogenético del Estado.

3.3. Efectos en el comercio

El implementar un sistema de patentes, con reformas oportunas de cara a la globalización y a la tendencia integradora económica, sin duda alguna traerá muchos beneficios a cada país. No debemos omitir las posibles desventajas que encontrarán países en vías de desarrollo, y debemos encararlas a tiempo, para que en un futuro no se conviertan en instrumento de abuso y obstáculo para el progreso de la nación.

3.3.1. Repercusiones comerciales a nivel Nacional

Es una realidad que en Ecuador no existe una iniciativa creadora de nuevas tecnologías. La mayoría de las solicitudes de patentes que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual tramita, provienen de compañías extranjeras.³⁷²

Un hecho importante que debe ser establecido y comprendidas sus implicaciones es que cuando alguien habla de las patentes en los países en desarrollo en realidad está refiriéndose a patentes que pertenecen, casi en su totalidad, a compañías extranjeras o a ciudadanos extranjeros a esos países.³⁷³

Parece ser que la falta de iniciativa proviene de la propia población. Sin embargo, puede deberse a otro tipo de factores, como los recursos económicos. Recordemos que el iniciar una investigación para crear una invención, conlleva años, esfuerzo e inversión. Algo que precisamente la pequeña y mediana industria no está dispuesto a encarar. De todas formas, en el país existe un excesivo conformismo a copiar e imitar tecnología proveniente del extranjero, so pretexto del bienestar de la población y el acceso a la salud pública.

³⁷¹ *Ibíd.*

³⁷² Información obtenida en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

³⁷³ Constantino VAITSOS. *Comercialización de Tecnología en el Pacto Andino. Óp. Cit.*, p. 84.

Es por ello que no se implementan ciertas políticas y reformas, como el caso de las patentes de segundo uso. Aquellos que están en contra de las patentes de segundo uso, afirman que de implementarlas, “[d]esaparecería la industria farmacéutica ecuatoriana, quedaría al margen de la integración andina y se violaría el espíritu del Acuerdo de Cartagena”.³⁷⁴ La excusa que presenta no mira más allá de una simple violación normativa, cuya validez incluso fue duramente discutida.

Es por ello que además de crear políticas de propiedad intelectual acorde a la actual realidad que se vive con la globalización, es necesario también convenir en implementar normas que eviten los abusos que las potencias mundiales someten a los países desarrollados, a través del fortalecimiento del régimen de propiedad intelectual. De lo contrario, una consecuencia económica es el obstáculo a la competencia, fruto del uso abusivo del sistema de patentes, al conceder patentes que en su posterioridad no serán explotadas.

El motivo de adquirir y no explotar patentes en los países en desarrollo es doble: primeramente conservar mercados de importación seguros para las grandes empresas extranjeras, sin necesidad de inversión extranjeras, segundo, obstaculizar la competencia potencial de otros sustitutos cercanos que no son ni producidos ni importados. Luego, las patentes concedidas por los países en desarrollo son no solamente en casi su totalidad pertenecientes a extranjeros, sino que ellas son también no explotadas en su casi totalidad.³⁷⁵

Y como consecuencia de esto, es probable que se obstaculicen los propios objetivos por los cuales el sistema de patentes fue creado.

Las patentes no solamente sirven como un impedimento a la importación de tecnología, sino que pueden también retardar, a veces seriamente, a las posibilidades de las actividades nacionales de investigación en los países en desarrollo.³⁷⁶

Es cierto que por un lado, el sistema de patentes puede beneficiar a los países desarrollados, ya que les otorga una posición de poder en el mercado.

Es una verdad económica establecer que las posiciones monopolísticas en mercados de importación mediante patentes u otros medios, llevarán a un aumento de precios de los productos importados, conduciendo por consiguiente, al empeoramiento de los términos de cambio en los países importadores. Con la ausencia de patentes, los precios de los productos importados correspondientes podrían haber sido menores,

³⁷⁴ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

³⁷⁵ Constantino VAITSOS. *Comercialización de Tecnología en el Pacto Andino. Óp. Cit.*, p. 98.

³⁷⁶ *Id.*, p. 112.

ya que las presiones de la competencia de otras posibles fuentes de suministro habrían conducido a márgenes menores para los exportadores.³⁷⁷

Sin embargo, al contrario de lo que se puede pensar, considero que reformas oportunas en el sistema de patentes puede beneficiar a países menos desarrollados, ya que con el tiempo dejarán de ser meras imitadoras de la tecnología importada del exterior, para convertirse en la competencia de la industria de las potencias extranjeras, lo que sin duda beneficiará al país. Ese es uno de los efectos que traería el implementar la patente de segundo uso en el Ecuador, ya que ésta no debería ser vista como un instrumento o un arma contra el sistema ordinario de patentes. Tampoco se trata de otorgar patentes de segundo uso a diestra y siniestra. Debemos considerar que toda solicitud de patente debe someterse a un riguroso análisis para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley.

3.3.2. Repercusiones comerciales a nivel de la Comunidad Andina

A nivel de la Comunidad Andina, de permitirse las patentes de segundo uso con los límites previamente planteados, existiría un mayor interés de parte de las empresas extranjeras en invertir en la región, en el marco de la seguridad que el país receptor de la inversión ofrezca al inversionista.

Además, el hecho de permitir las patentes de segundo uso en la Comunidad Andina, significa que los países en vías de desarrollo están en proceso de apertura a la globalización, que si bien es cierto, tiene sus consecuencias negativas para estos países, dada la desigualdad en el ritmo y velocidad de crecimiento entre países del norte y del sur, pero también es cierto que la globalización es una realidad en el mundo, y la manera de afrontarla, no es precisamente el cerrarse ante nuevas posibilidades de normas, que van a repercutir positivamente en la región.

El motivo [de la prohibición de patentamiento de los segundos usos] obedecería a principios de índole económica. De esta manera, se les da a los productores de medicamentos genéricos nacionales la posibilidad de copiar determinados medicamentos, producidos por grupos empresariales multinacionales, a costos más bajos. La Secretaría General de la Comunidad Andina expresó claramente al respecto que «espera que mediante la reglamentación se trabaje por una mayor igualdad en un mundo que no avanza al mismo ritmo.»³⁷⁸

³⁷⁷ *Id.*, p. 118.

³⁷⁸ Andreas MARKOWSKI. “Patentabilidad de invenciones de “Segundo Uso” en la Comunidad Andina...”. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Óp. Cit.*, p. 380.

Como podemos ver, la Comunidad Andina ha considerado que el prohibir la patente de segundo uso permitirá copiar determinados medicamentos a bajo costo, en beneficio de la población. Sin embargo, debemos tomar en cuenta que el segundo uso no implica una copia del medicamento. Lo que es cierto es que su prohibición constituye en una estrategia que facilita la copia.

A pesar de esto, es necesario aclarar que la copia y la imitación no necesariamente son herramientas de desarrollo, y si bien es cierto a corto plazo ofrecen una solución rápida, a largo plazo crea mayor dependencia para con las farmacéuticas multinacionales, verdaderas poseedoras de la información y la transferencia de tecnología. Por lo tanto es importante adoptar medidas que faciliten la creación, e incentiven la investigación, con la finalidad de abandonar esa dependencia tecnológica que nos ata a los países en desarrollo. Sin embargo, hay quienes ha visto en el sistema de patentes un verdadero obstáculo para la inversión, ya que esto da como resultado un mayor control hacia las compañías nacionales.

Las patentes raras veces constituyen un factor de significación para la promoción de inversiones foráneas. En la mayor parte de los casos, la garantía de asegurar los mercados de exportación a los propietarios de patentes da por resultado que las patentes sean un obstáculo principal para la creación de las condiciones que estimulen la inversión extranjera. En los casos en que ésta se realiza, las patentes se convierten en uno de los instrumentos de control para la adquisición de las compañías nacionales.³⁷⁹

Bajo esta afirmación, deberíamos suponer que la inversión extranjera estaría condicionada a la no existencia de patentes. Con el paso del tiempo, esta situación ha cambiado, y hoy por hoy, la solución no consiste en adoptar una posición extremista y contraria al sistema de patentes. Al contrario, es ésta la herramienta que permitió a países que en su momento fueron subdesarrollados, convertirse en desarrollados, ya que supieron adoptar tecnología extranjera, para luego crear su propia tecnología.

Las naciones industrializadas líderes, Japón, Estados Unidos, Francia, Alemania, o Inglaterra introdujeron la protección de patentes en una época en que, de acuerdo con los parámetros actuales, todos ellos eran países “subdesarrollados”, y la motivación predominante era superar el atraso tecnológico frente a otros, primero, mediante la importación y adopción de tecnología extranjera, y luego, mediante el progresivo desarrollo de una tecnología independiente.³⁸⁰

³⁷⁹ Constantino VAITSOS. *Comercialización de Tecnología en el Pacto Andino. Óp. Cit.*, pp. 103-104.

³⁸⁰ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 87.

Es precisamente ésta la tarea que tienen los países en vías de desarrollo, y en concreto, los países de la Comunidad Andina. Sin embargo, para ello es necesaria la adopción de ciertas políticas que faciliten esta transición.

3.3.3. Repercusiones a nivel Internacional

Las empresas extranjeras tendrán mayor interés en invertir no sólo en la Comunidad Andina como región, sino también en cada uno de los países que la conforman.

La globalización es una realidad en el Ecuador, en la Comunidad Andina, y en el resto de países.

Desde el punto de vista de las naciones industrializadas, este objetivo es perfectamente coherente con la globalización de la economía. Lo que se persigue es que las empresas puedan escoger el lugar para la producción según las ventajas de localización y acceder desde allí al mercado internacional, confiadas en la existencia de un régimen jurídico homogéneo que limite la copia tecnológica, autorice los monopolios de importación y excluya las licencias obligatorias.³⁸¹

Por otro lado, a nivel jurídico existirá un mayor consenso entre los países, debido a la divergencia de los diferentes sistemas de propiedad intelectual. Y esto se puede dar a partir de negociaciones que permitan expresar a cada una de las partes los intereses que busca proteger, así como los objetivos que buscan con la integración, de manera que se pueda llegar a un acuerdo que beneficie a ambas partes.

Lo que se busca, además del consenso entre países del norte y del sur, son una cooperación mutua, y un compromiso social por parte de ambos mandos, con el objeto de llegar a hacer realidad los anhelos de progreso, de la mano de los países desarrollados.

3.4. Las patentes de segundo uso como un medio para la producción y el desarrollo en la industria farmacéutica

3.4.1. Desarrollo por medio del incentivo al inventor

Recordemos los orígenes del sistema de patentes en el mundo. Uno de los objetivos que se busca cumplir, es el incentivar a los inventores y retribuirles todo el esfuerzo invertido en la invención, cosa que después sería útil para la sociedad. Y lógicamente, el inventor desea un beneficio económico por su aporte a la ciencia y la sociedad.

³⁸¹ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 28.

Después de todo, nadie trabaja sin algo a cambio. Es verdad que “los procesos de investigación y desarrollo tecnológicos necesitan ser estimulados en alto grado justamente porque resulta muy costoso y arriesgado desarrollar una invención hasta que la misma es comercialmente utilizable.”³⁸² Si no existiera este sistema de alicientes probablemente nadie inventaría nada, y de hacerlo, la invención no se haría pública.

Actualmente, el concepto de inventor ha cambiado. Por lo general, los inventores constituyen las fuerzas de trabajo de las empresas, y son ellos los principales motores creadores de nuevos productos y procedimientos. Esto beneficia al inventor; puesto que adquiere mayor conocimiento y perfeccionamiento profesional; a la empresa porque recibe un aliciente, y una utilidad al comercializar ese invento; y finalmente la sociedad, porque se beneficia del conocimiento aportado por el inventor, y de la utilidad de dicho invento. Ahora, lo que se discute a nivel económico, es la posición de dominio que una empresa toma como consecuencia de obtener una patente.

Aún más, la innovación –que, mediante actividades de investigación y desarrollo, podría derivar en invenciones protegibles por derechos de propiedad intelectual, entre ellos, el de patente de invención- es reconocida como uno de los medios legítimos por los que una empresa puede adquirir una posición de dominio.³⁸³

Sin duda alguna, el monopolio que concede la patente pone en ventaja a ciertas empresas, por lo general multinacionales, ya que es precisamente la empresa quien es dueña absoluta de la información, cosa que constituye un activo muypreciado en las empresas actualmente. Por lo menos, para la industria farmacéutica, constituye su mercancía. Sin embargo, antiguamente hay quienes veían en el sistema de patentes un obstáculo para la producción y el desarrollo, ya que se consideraba que era precisamente el exceso de inventos lo que obstaculiza el desarrollo. “[S]e podría aducir que hay demasiados inventos, que la abundancia de innovaciones perturba el sistema económico y que las patentes crean una forma indeseable de competencia en la producción de inventos.”³⁸⁴

Sin duda alguna que puede obstaculizar el comercio, ya que el sistema de patentes, utilizado de manera estratégica, se convierte en una herramienta para abusar del

³⁸² Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 97.

³⁸³ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica. Óp. Cit.* p. 41.

³⁸⁴ Edith PENROSE. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes. Óp. Cit.*, p. 35.

derecho, y obtener mayores rangos de protección que la ley en condiciones normales no otorgaría. La alternativa a todo esto sería implementar un sistema de patentes que tenga unos límites bien marcados, con requisitos y prohibiciones bien definidos, pero sin dejar de lado la posibilidad de adaptar el marco jurídico a una realidad cambiante, dada la naturaleza del derecho de patentes y su objeto de protección, que por naturaleza, tiende a evolucionar en el tiempo. Con esto se buscaría el tan anhelado equilibrio en el sistema, que beneficie a cada una de las partes que intervienen en este juego.

Por otro lado, es muy cierto que los alicientes por medio de las patentes son muy útiles a la hora de obtener invenciones necesarias para la sociedad, sobre todo si se trata de la cura de enfermedades que aún no tienen una solución técnica.

La patente de invención además de promover el intercambio, la cooperación y el desenvolvimiento científico y tecnológico genera automáticamente un estímulo para que cualquier inventor persiga encontrar soluciones a problemas comunes o complejos como son las enfermedades.³⁸⁵

Otro rol que tiene la patente, es el de proteger ese conocimiento del abusivo aprovechamiento de terceros, otro motivo más para afirmar que un sistema de patentes adecuado previene actos de piratería.

Los derechos de propiedad intelectual ordenan la competencia en el ámbito de los derechos inmateriales, y los de patente de invención en el campo de los conocimientos técnicos en particular, en cuanto posibilitan que los esfuerzos desplegados por un competidor no sean ilícitamente aprovechados por los demás.³⁸⁶

Sin embargo, hay quienes afirman que es precisamente el sistema de patentes el que obstaculiza el flujo de tecnología, y que impide el avance mediante la imitación y la adaptación.³⁸⁷ En la industria farmacéutica nacional, y en general latinoamericana, sería el caso de los genéricos. En este caso, qué sería de la industria farmacéutica sin la existencia de las farmacéuticas transnacionales, verdaderas creadoras de nuevas tecnologías.

Por otro lado, se puede aducir que la competencia reducirá tan rápidamente las ganancias de los innovadores, que nada va a quedar para evitar el “naufragio” de los

³⁸⁵ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. *Óp. Cit.*

³⁸⁶ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica. Óp. Cit.* p. 30.

³⁸⁷ Constantino VAITSOS. *Comercialización de Tecnología en el Pacto Andino. Óp. Cit.*, p. 133.

costos del tiempo, esfuerzo y dinero dedicados al invento y su desarrollo, costos que los competidores no tienen, ya que sólo imitan el resultado final.³⁸⁸

Es decir, las empresas nacionales no tienen los gastos y la inversión que las farmacéuticas internacionales incurren al zambullirse en una investigación y creación de un nuevo fármaco. Es precisamente lo que la patente de segundo uso pretendería: reducir los costos de creación de invenciones, justamente creando a partir de productos y procedimientos ya existentes, lo que permitiría al inventor nacional ser el poseedor del conocimiento, fruto de su investigación. Esto a más de constituir un beneficio económico, es un beneficio académico, por toda la indagación y la actividad inventiva que conlleva.

[A] los efectos de una promoción óptima del desarrollo técnico y económico, no basta estimular a los empleados que trabajan en las empresas estatales mediante incentivos materiales y no materiales a que incrementen su actividad inventiva: sino que es igualmente importante, o aún más importante, despertar y estimular continuamente las actividades creativas de carácter técnico de las empresas mismas.³⁸⁹

Y sin duda alguna, la única forma de conseguirlo es mediante una patente que premie al inventor. En el caso de las patentes de segundo uso, se busca premiar al inventor el nuevo uso de un producto o un procedimiento, fruto de su esfuerzo e investigación, y que sin duda constituye en un beneficio social al crear una solución técnica a un problema específico. Es lo que el Ecuador reflejó al haber concedido la patente de segundo uso a Pfizer.

PFIZER mediante su apoderado, presenta el 23 de noviembre de 2001, folios 824 a 860 del expediente, sus conclusiones sosteniendo que la Comunidad Andina tiene el deber de proteger los derechos de propiedad intelectual conforme al orden jurídico comunitario vigente, estas son las Decisiones comunitarias y las normas de derecho internacional público. Asimismo al referirse a la ubicación clara del problema de fondo debatido en este proceso sostiene que quien innova y encuentra una nueva solución técnica a partir de un procedimiento de aplicación nuevo de un mismo producto, tiene pleno derecho a que su invento sea protegido posición esta del gobierno de la República del Ecuador y Pfizer.³⁹⁰

Sin embargo, la tendencia actual es aprovechar la tecnología proveniente del exterior para nuestro beneficio. No digo que esto esté mal, pero seguiremos siendo así países en vías de desarrollo, puesto que nuestro acervo científico dependerá siempre de lo que el resto de países quiera poner a nuestra disposición.

³⁸⁸ Edith PENROSE. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes. Óp. Cit.*, p. 36.

³⁸⁹ Daniel ZUCCHERINO. "Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual" *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 93.

³⁹⁰ Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. *Óp. Cit.*

Más de uno, con una visión pequeña, sostendrá que dado que la investigación se seguirá realizando en los países desarrollados, con que en ellos se proteja a los inventores será suficiente. Total, dicen, nosotros seguiremos comprando los productos que allí se fabriquen y gozando de los avances de la tecnología. Esto condena a nuestro país a ser un país de segunda. Nuestros investigadores seguirán siendo contratados en el extranjero e inventarán allí. Aquí seguiremos lamentándonos por la fuga de cerebros.³⁹¹

Y esa fuga de cerebros es precisamente una de las lamentables consecuencias que sufre el país al no querer ser productor de nuevas invenciones. Recordemos que en Ecuador, menos del 1% de las solicitudes son realizadas por inventores nacionales.³⁹² Y esos talentos probablemente constituyen las fuerzas laborales de las grandes compañías farmacéuticas.

Es cierto que la patente asegura a su poseedor una posición ventajosa, pero el tenedor de la patente está constantemente expuesto a ser superado por los competidores. Precisamente la patente estimula a los competidores la búsqueda de nuevos caminos. Los competidores, pues, se esforzarán inmediatamente, después de ser conocida la nueva patente, en conseguir éxitos en el mismo terreno. Las patentes, por consiguiente, aumentan la presión de la competencia para todos los miembros de la rama industrial.³⁹³

Es cierto que la patente otorga a su titular una posición de ventaja y dominio en el mercado. Sin embargo, no es garantía de esta posición, puesto que otras empresas tratarán de superarse y mejorarán los productos en pos de adquirir un mayor porcentaje de participación en el mercado. Implementar la patente de segundo uso en el Ecuador y la Comunidad Andina permitirá a la industria farmacéutica nacional ser partícipe de esta competencia, que le hará muy bien al país, ya que habrá un estímulo a la actividad inventiva nacional. Sin duda alguna, la patente de segundo uso constituye un incentivo para los investigadores.

Este efecto de inventivo, desde la perspectiva económica, se explica en que, dado el carácter de bien –y además- *público* del conocimiento tecnológico, se requiere conferir derechos de propiedad intelectual, especialmente, patentes de invención como mecanismo para el progreso de la actividad inventiva. Éste constituye el fundamento económico actual del sistema de patentes.³⁹⁴

3.4.2. Fomento de la inversión y de la industria

³⁹¹ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 84.

³⁹² Información obtenida del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

³⁹³ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 98.

³⁹⁴ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica. Óp. Cit.* pp. 27-28.

Además de constituir un estímulo para el inventor, la patente de invención constituye un estímulo para la inversión, y por ende, un beneficio para la industria, en especial la industria farmacéutica. Es decir, el mejorar el sistema de patentes, brinda mayor seguridad jurídica, lo que sin duda alguna, atrae las inversiones. Para fortalecer dicho sistema, es necesario contar con una mayor exigencia de los requisitos de patentabilidad.

“[S]e ha demostrado que una exigencia más alta de actividad inventiva puede acrecentar el valor de las patentes, porque las patentes concedidas con arreglo a un estándar más estricto son más fuertes y menos vulnerables a la oposición de competidores. En algunas industrias, ese efecto compensa con creces cualesquiera efectos de contar con menos patentes.”³⁹⁵

Sin embargo, un exceso de formalidad y exigencia puede convertir al sistema de patentes en un verdadero obstáculo para la economía y el avance de la tecnología. Pero el otro extremo, un sistema de patentes demasiado blando, trae como consecuencia la copia y la piratería y otros delitos contra la propiedad intelectual.

No cabe sino concluir entonces, coincidiendo con Hovarth que “la patente de invención es un derecho de propiedad. La propiedad es un derecho y nada más justo que la propiedad de quien crea. La no patente o la patente blanda invitan al plagio, que es una forma de competencia muy desleal, estéril y distorsionante. En cambio, la patente de invención, al facilitar la innovación, fomenta la competencia dinámica. Permite incorporar al mercado opciones que antes no existían y que pasan a competir con las alternativas disponibles. Cuando mayor es el ritmo de las innovaciones, mayor es la dinámica competitiva. La competencia inducida por la patente de invención es la que permite ampliar la pluralidad de alternativas”.³⁹⁶

Es decir, debe existir un equilibrio en el sistema de patentes, que permita ser lo suficientemente flexible, como para permitir el desarrollo y protección de nuevas tecnologías, pero a la vez lo suficientemente estricto como para determinar cuáles inventos merecen una patente y cuáles no. Los extremos llevan a disfuncionalidades en la ciencia, el comercio y la transferencia de tecnología, tomando en cuenta que “para los países en desarrollo, la protección a la propiedad intelectual ha sido señalada como uno de los presupuestos para la transferencia de tecnología.”³⁹⁷ Y además, en el campo farmacéutico es extremadamente importante, puesto que está involucrado con una

³⁹⁵ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

³⁹⁶ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 99.

³⁹⁷ Xavier GÓMEZ VELASCO. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica. Óp. Cit.* p. 14.

cuestión de salud pública, en la que no solamente la farmacéutica participa de manera individual, sino que existe una verdadera interacción entre varias partes.

Por involucrar a un gran número de profesionales y de pacientes, las inversiones en investigación clínica son significativas, y se realizan en varios países, mediante los llamados estudios multicéntricos porque participan una pluralidad de instituciones y centros asistenciales.³⁹⁸

Y no solamente se requiere una gran inversión de recursos y talento humano, sino que también se pone en riesgo toda la información y los resultados de la investigación, en caso de no protegerla adecuadamente de la imitación, la copia y el uso indebido de todo el acervo científico.

En efecto, si no se protegiesen debidamente los resultados de la investigación, se colocaría a las empresas que investigan en una situación de clara desventaja frente a las que no realizan investigación; éstas copian las invenciones de aquellas usufructuando su esfuerzo innovador. De esta manera cada vez habría menos interesados en encarar el proceso investigador que hemos descrito, lo cual significaría una paralización del progreso terapéutico con las graves consecuencias que ello implicaría.³⁹⁹

De no existir el aliciente para el inventor, no se crearían más inventos, y además de una paralización en el progreso terapéutico, seríamos testigos de una paralización comercial, ya que precisamente aquellos que manejan esta información, no la divulgarían. Es por ello, que es importante que nosotros, como países en vías de desarrollo, seamos los pioneros en la innovación tecnológica, y demos adecuada protección jurídica a dichos avances. Sin embargo, no debemos negar que en un principio, seguiremos dependiendo de los países desarrollados, para poder obtener no sólo información y tecnología, sino también un modelo de sistema que podríamos acoplar en un futuro.

Como resultado de esta integración los países en vías de desarrollo ya son los principales elaboradores industriales del mundo, producto de las inversiones extranjeras directas. En 1994, los países en vías de desarrollo produjeron el 58% del total de la producción mundial. El 75 a 80% de todos los gastos civiles de investigación y desarrollo se realizan dentro del sistema integrado transnacional de producción.⁴⁰⁰

³⁹⁸ Félix ROZANSKI. "Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas." *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 178.

³⁹⁹ Daniel ZUCCHERINO. "Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual" *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 90.

⁴⁰⁰ Félix ROZANSKI. "Tutela Jurídica de los resultados de las investigaciones clínicas." *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 179.

Y de esta forma, si existe una mayor creación e innovación tecnológica, entonces como consecuencia directa, existe mayor inversión económica de parte de países desarrollados, que se los podría catalogar como aliados, en el marco de una seguridad jurídica para respaldar su inversión.

[E]n el marco de una economía globalizada, los países privilegiados en términos de receptividad de inversiones serán aquellos que ofrezcan un marco de seguridad jurídica, marco que implica necesariamente una sólida protección de la propiedad intelectual.⁴⁰¹

Esta inversión sin duda alguna debe hacerse en el marco de la seguridad jurídica explicada anteriormente, por toda el riesgo que acarrea el desarrollo tecnológico en el ámbito tecnológico.

Es innegable, afirma Scherer citado por Fernández Novoa “que estas invenciones provocan grandes incertidumbres y elevados costos durante el proceso de investigación y desarrollo tecnológico. En esta hipótesis, los empresarios sólo se decidirán a invertir en la investigación cuando tienen la seguridad de que si la investigación tiene éxito, contarán con una adecuada protección respecto del resultado de su esfuerzo”.⁴⁰²

Es por ello que es importante introducir el reconocimiento de los segundos usos, en el sistema de patentes nacional y comunitario, ya que ello responde a la flexibilidad y la el carácter estricto del dicho sistema: considerar a los usos como invenciones dentro de una subclase de los procedimientos, y a la vez exigir a dichos usos el cumplimiento de todos los requisitos de patentabilidad: altura inventiva, novedad y aplicabilidad industrial.

3.4.3. Política de Estado al respecto

Dicho lo anterior, es importante que la Comunidad Andina de Naciones, y el Ecuador tomen cartas en el asunto, y adopten políticas de propiedad intelectual que beneficien a la economía mediante la inversión y el desarrollo tecnológico. Esto implica un cambio en el sistema de patentes, y la adopción de ciertas medidas que han estado siempre en polémica discusión, como son las patentes de segundo uso.

Desde el punto de vista de los países en desarrollo, las transformaciones son vistas como un cambio en las reglas del juego, generado en función de los intereses de quienes más invierten en ciencia y tecnología, y en cuya orientación tienen pocas

⁴⁰¹ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 84.

⁴⁰² *Id.*, pp. 86-87.

oportunidades reales de influir. Sería así, la modificación legislativa directa a la Ley de patentes o indirecta por adoptar este Acuerdo, una condición que deben cumplir los países en desarrollo, para insertarse en la economía globalizada del mundo actual.⁴⁰³

La adopción de estas políticas, implica que el país y la subregión someten su economía a la globalización, proceso que más allá de ser beneficioso o perjudicial para los países en vías de desarrollo, es una realidad, y debemos aceptarla como tal. Se debe adoptar estas políticas siempre y cuando proyectemos al resto de países una imagen de sólida seguridad jurídica, que atraiga al inversor extranjero. Y qué mejor haciéndolo mediante una integración económica (con aliados prácticos, no ideológico-políticos, como suele ser la tendencia), a través de la propiedad industrial, lo que da como resultado una eliminación de las barreras entre países para la libre circulación económica.

La integración económica y la propiedad industrial son medios instrumentales para lograr el desarrollo de un espacio ampliado y mejorar con ello el nivel de vida de sus habitantes. El dilema no es entre integración y patentes, sino entre aquella y los sistemas nacionales de propiedad industrial, pues lo que puede crear distorsiones que anulen en la práctica los resultados de la eliminación de las barreras aduaneras para la circulación de mercaderías y otras libertades básicas del proceso de integración económica, no son los derechos de propiedad industrial en cuanto tales, sino la diversidad legislativa existente respecto de ellos y, sobre todo, la diversa titularidad de los mismos en los diferentes países que tratan de integrarse.⁴⁰⁴

No necesariamente los países en vías de desarrollo se posicionarán como países en desarrollo cerrando sus puertas a países industrializados. Desconocer la globalización es cerrar los ojos a la realidad, y adoptar políticas excesivamente proteccionistas y cerradas, crea en consecuencia mayor aislamiento de dicha realidad. Una forma de evitar caer en este aislamiento, es precisamente abriendo las puertas a la globalización, permitiendo un mayor rango de libertad en el comercio.

El derecho no puede desentenderse de la realidad, y la nueva realidad se manifiesta a través de fuertes tendencias hacia la globalización de los negocios, la regionalización y la integración de las economías. Si [se] desea formar parte de ese contexto, [se] debe buscar la innovación y el progreso yendo por los caminos de la privatización, la seguridad jurídica, la apertura equilibrada y la libertad de comercio. El rumbo tomado exige alentar el esfuerzo tecnológico, atraer la inversión en la investigación, y dar seguridad a la creatividad. Esto implica adoptar reglas de juego claras y aceptadas por todos en el mundo. La protección de la propiedad intelectual

⁴⁰³ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo?* Óp. Cit., p. 28.

⁴⁰⁴ *Id.*, p. 29.

está vinculada en este emprendimiento, y un sólido régimen de patentes constituye el fiel reflejo de ello.⁴⁰⁵

Precisamente, este sólido régimen de patentes constituye en la principal herramienta con la que los países en vías de desarrollo se integrarán con los países desarrollados. Una mayor creación de inventos, y por ende, una mayor cantidad de patentes concedidas, no es sino el fiel reflejo de una economía en crecimiento.

La característica más significativa de la transición hacia una economía de mercado, que tuvo y está teniendo lugar en ciertos países de Asia, Europa y Latinoamérica, reside en el reconocimiento del papel fundamental que juega la propiedad en la creación de incentivos para desarrollar una actividad económica beneficiosa y remunerativa. Este reconocimiento se refleja en la decisión de adoptar políticas que estimulen la creación de un clima económico apropiado para atraer la inversión extranjera, fomentando acuerdos que abarcan la posibilidad de libre repatriación de utilidades y otras cuestiones relacionadas con los negocios y el comercio, e incluye la protección de la propiedad intelectual.⁴⁰⁶

Es por ello que considero adecuado permitir el patentamiento de los segundos usos de productos farmacéuticos, siempre que cumplan con los requisitos estipulados en la ley, ya que este reconocimiento será el puntal para un mayor crecimiento económico, debido a que constituye en una forma de “reciclaje” de información, al permitir desarrollar una investigación a partir de un producto o procedimiento existente, lo que sin duda alguna requiere menor inversión de parte de la industria nacional, y da como consecuencia un mayor interés de parte de grandes farmacéuticas para invertir en el país y la subregión.

Es necesario aportar elementos a gobiernos y empresarios que les permitan determinar si las actuales legislaciones de patentes son aptas frente a las nuevas tecnologías, cuáles son los cambios operados en algunas de ellas y cuáles deberían ser las reformas más convenientes para adecuar dichas legislaciones a las nuevas exigencias del desarrollo tecnológico, preservando los intereses y convirtiéndolas en instrumento de desarrollo. Por otro lado, se examina la importancia de la información contenida en los documentos de patentes para el desarrollo industrial y tecnológico de la región, y se han identificado actividades de cooperación regional dirigidas a hacer más efectivo el uso de dicha información, en consonancia y colaboración con la OMPI y el Centro Iberoamericano de Patentes, los cuales han venido trabajando sostenidamente en esta materia.⁴⁰⁷

A pesar de que el objetivo principal es conseguir una mayor inversión y desarrollo tecnológico, siempre debemos tener en consideración nuestra realidad como países

⁴⁰⁵ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 101.

⁴⁰⁶ *Id.*, p. 91.

⁴⁰⁷ Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo? Óp. Cit.*, p. 144.

andinos. Por lo tanto, es preciso realizar los cambios requeridos, pero siempre preservando nuestros intereses, y de una manera progresiva, para facilitar la adaptación de cada legislación a los nuevos lineamientos que se han planteado.

Finalmente, al adoptar estas políticas, los beneficios no serán simplemente a nivel económico e industrial. La sociedad se verá incentivada a participar de este régimen, lo que promoverá la preparación para ser potenciales investigadores y creadores de nuevas invenciones. No debemos olvidar lo siguiente:

Una nación que cuenta con un régimen sólido estimula a sus ciudadanos a inventar y crear, y también a estudiar. Un país que tiene un régimen débil estimula la imitación y la copia, lo que convierte al país en más dependiente. Del mismo modo, a medida que surgen nuevas tecnologías, la economía crece.⁴⁰⁸

3.4.3.1. *Posibles Modelos de Normas sobre los Segundos Usos*

Al hablar de políticas que se deben adoptar para incorporan nuevos elementos en la legislación de propiedad intelectual, específicamente en relación a los segundos usos, es necesario considerar ciertos modelos recomendables para la incorporación de los segundos usos en la legislación. Carlos Correa nos trae distintos modelos que se ha tomado respecto de los segundos usos en distintas legislaciones.

La primera opción es la siguiente: “El nuevo uso o método de uso de un producto conocido no será patentable.”⁴⁰⁹ Este modelo definitivamente niega la patentabilidad de un segundo uso. Es una norma directa, que de su sola interpretación gramatical demuestra indudablemente la intención del legislador de prohibir los segundos usos en la norma

En segundo lugar, tenemos “La identificación de un nuevo uso para un producto conocido no hace patentable dicho producto.”⁴¹⁰ Esta segunda opción, al igual que la primera, no permite patentar dicho producto.⁴¹¹ Este modelo de norma correspondería al que actualmente rige en la Comunidad Andina de Naciones, y en consecuencia, en el Ecuador. Sin embargo, ya vimos que la redacción de la norma, correspondiente al

⁴⁰⁸ Daniel ZUCCHERINO. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual” *Derechos Intelectuales. Óp. Cit.*, p. 87.

⁴⁰⁹ Carlos CORREA. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes. Óp. Cit.*

⁴¹⁰ *Ibíd.*

⁴¹¹ *Ibíd.*

artículo 21 de la Decisión 486, es demasiado ambigua, al permitir varias interpretaciones.

De igual manera, tenemos una norma similar a la primera, que dicta que “No se concederán patentes sobre el método de uso o el uso con fines terapéuticos de un producto farmacéutico conocido.”⁴¹² Este tipo de disposición tiene la función de aclarar ambigüedades al momento de aplicar la norma que prohíbe la patente de segundo uso.

Finalmente, existe una opción un poco más flexible. “Cuando se haya identificado un nuevo uso para un producto conocido, se podrá obtener una patente para dicho producto en su aplicación específica a ese uso.”⁴¹³ Con esto se refiere a las reivindicaciones, es decir, un producto podría ser reivindicado en relación con un uso específico, pero no en términos absolutos.⁴¹⁴ Este sería en principio el modelo de norma que serviría de base para implementar los segundos usos en el Ecuador y la Comunidad Andina.

Al no contar con normas claras que nos permitan interpretar y comprender claramente la intención del legislador, se aplica la norma según la conveniencia de cada parte, y por lo tanto, se generan abusos de derecho y malentendidos. He ahí la imperante necesidad de contar con normas claras, para que no dé lugar a abusos e interpretaciones dispersas.

⁴¹² *Ibíd.*

⁴¹³ *Ibíd.*

⁴¹⁴ *Ibíd.*

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En conclusión, considero a los segundos usos como una opción viable para países en vías de desarrollo. Se ha considerado su prohibición respondiendo a la realidad social del país, a la cual se le debe garantizar el acceso a medicamentos de bajo costo para el bienestar de la población

Considerando lo que los tratadistas y catedráticos han argumentado sobre los segundos usos, se puede colegir que un segundo uso es una invención patentable. Si bien es cierto que la ley considera patentables a los productos y a los procedimientos, no es menos cierto que en ningún momento se ha dispuesto su prohibición expresa. Se ha considerado que los usos es una sub categoría dentro de las patentes de procedimiento, por lo que denegarlas sería ilegal.

Por otro lado, un segundo uso no puede ser considerado como descubrimiento, puesto que llena un vacío que el estado de la técnica no podía satisfacer. En vista de que las invenciones dan soluciones a los problemas, y si el segundo uso proporciona una solución a un problema, por ende, ese segundo uso es patentable. Por otro lado, el segundo uso es resultado de una serie de investigaciones, pruebas y estudios; más no un consecuencia del azar. Por lo tanto, el segundo uso es una invención que conlleva una actividad inventiva, y además tienen una aplicabilidad industrial, esto es, dentro de la industria farmacéutica.

Sin embargo, esto no significa que porque el segundo uso sea una invención, su patentabilidad será garantizada. Es necesario someter a este segundo uso a un riguroso examen de patentabilidad, donde se determine que cumple con cada uno de los requisitos establecidos en la ley, a saber: novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial.

Por otro lado, el examinador de patentes al momento de analizar el uso debe prestar atención a la novedad del uso, y no caer en el recurrente error de considerar que se encuentra en el estado de la técnica, debido a la falta de novedad del producto en el que el uso se basa.

Ahora bien, retomando el tema de la economía y la industria farmacéutica, la patente de segundo uso constituye un medio para que las empresas farmacéuticas

nacionales inicien investigaciones a partir de moléculas ya existentes, lo que sin duda alguna reducirá costos e incrementará el número de patentes concedidas, evidenciando un mayor progreso tecnológico en el país y la subregión.

Es por ello que se puede considerar que la patente de segundo uso permite una democratización del conocimiento para aquellas empresas que no tienen los recursos suficientes para aventurarse a la formulación de nuevos productos y sustancias, puesto que se investiga a partir de moléculas ya existentes. Ya vimos anteriormente que para crear un fármaco, se analizan más de ocho mil sustancias, y se necesitan por lo menos diez años hasta que el producto sea comercializable. Por lo tanto, los segundos usos son una opción si lo que se quiere reducir son los costos y el tiempo invertido en la investigación.

Es cierto que la patente de segundo uso puede devenir en un arma para prolongar la vida de la patente sobre un producto. Ya vimos el caso de la figura del pipeline, donde se prolonga la vida de la patente. Sin embargo; esto ocurre si lo que se busca proteger es el producto, mas no el uso. En consecuencia, debemos recordar que lo que se otorga es una patente sobre el uso de ese producto y no sobre el producto, por lo que no existe un doble patentamiento, ni una prolongación de la vida de la patente, porque el objeto de la misma es distinto.

Pues bien, los beneficios que podremos apreciar en un futuro en el campo de la industria farmacéutica, son respecto de la dependencia que tenemos de las farmacéuticas internacionales para la creación de medicamentos genéricos, que constituye la base de la industria farmacéutica en los países en vías de desarrollo.

Esta independencia se dará debido a que se empezará a fomentar la investigación y el desarrollo dentro del propio país, lo que tendrá como consecuencia la facilitación del acceso a productos farmacéuticos necesarios para la población, ya que más investigaciones tendrá como resultado mayor número de soluciones a problemas relativos con la salud humana. Esto impulsará la producción nacional, y no afectará el acceso suficiente de medicamentos a la población.

Por lo tanto, se recomienda crear políticas que permitan una transición que facilite el ingreso de los países en vías de desarrollo al mundo globalizado, ya que la patente de segundo uso, al facilitar la investigación, permite la innovación y la transferencia de

tecnología, pasaporte para convertirnos en países creadores de técnicas nuevas e innovadoras.

Por otro lado, es importante desarrollar a la par políticas que disminuyan los posibles abusos por parte de las empresas más poderosas y los países desarrollados, en vista de proteger nuestros intereses como nación, y a la par cooperar con los intereses de terceros países. No se trata de poner una barrera comercial y legal entre países del norte y del sur, sino crear un ambiente adecuado que promueva el bienestar y facilite la cooperación, a pesar de las diferencias políticas.

Para ello, es necesario educar a la población e incentivar la investigación, el estudio, la creatividad y el desarrollo, con el fin de ser los pioneros en producción de tecnología. A la par, un punto cardinal será una mayor estimulación a la producción nacional, para evitar fugas de cerebros y talento hacia países que los aprovecharán en mayor proporción, y que no necesitan tanta mano de obra como los países en vías de desarrollo, puesto que ellos ya tienen una industria establecida.

Finalmente, es importante también capacitar al examinador de patentes y al abogado de patentes en materia de transferencia de tecnología, y en el área de biotecnología, con el fin de analizar las cuestiones de propiedad intelectual que involucran temas científicos desde ambos puntos de vista, y así tomar decisiones coherentes con respecto al otorgamiento de patentes.

En el marco de los argumentos jurídicos ya planteados, considero que la patente de segundo uso se debe incorporar en la legislación tanto a nivel nacional como a nivel comunitario, con el fin de promover la investigación y el estudio de fármacos ya existentes, lo que constituirá en el puntal para insertarnos como nación y subregión en un mundo globalizado.

BIBLIOGRAFÍA

Libros

- Botana Agra, Manuel. "Invención y Patente" *Manual de la Propiedad Industrial*. Carlos Fernández-Novoa, José Otero Lastres y Manuel Botana Agra. Madrid: Marcial Pons, 2009, pp. 93-137.
- Cabanellas de Torres, Guillermo. *Diccionario Jurídico Elemental*. Buenos Aires: Heliasta, 2006.
- Corporación de estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. "La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena." *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina*. Medellín: Díké, 2001. 58-74.
- Gallardo, Lucía. *El negocio del VIH/SIDA Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?* Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2006.
- Gómez Segade, José A. "El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual." *Tecnología y Derecho*. Madrid: Marcial Pons, 2001. 202-251.
- Gómez Segade, José A. "El nuevo Derecho de Patentes: Requisitos de Patentabilidad." *Tecnología y Derecho*. Madrid: Marcial Pons, 2001. 434-449.
- Gómez Segade, José A. "Un camino de futuro: La Patentabilidad de la Segunda Indicación Médica." *Tecnología y Derecho*. Madrid: Marcial Pons, 2001. 619-626.
- Gómez Velasco, Xavier. "Las Patentes de Segundo Uso: un problema de novedad." Gina Chávez Vallejo, Xavier Gómez Velasco y Agustín Grijalva. *Temas de Propiedad Intelectual*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2007. 159-242.
- Gómez Velasco, Xavier. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2003.
- Magalhães Cardoso, António. "A patentabilidade do segundo uso terapéutico na legislação e jurisprudência europeias." *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.). Buenos Aires: Astrea, 1986. 121-136.
- Markowski, Andreas. "Patentabilidad de Inventiones de "Segundo Uso" en la Comunidad Andina. La Decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Caso Viagra." *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Andreas Markowski *et al.* Madrid: Universidad de Santiago de Compostela y Marcial Pons, 2003. 363-380.
- Penrose, Edith. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes*. México: Siglo Veintiuno, 1974.

- Pérez, María Cecilia. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2006.
- Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*. Madrid: Espasa Calpe, 2001.
- Rozanski, Félix. “Tutela Jurídica de los Resultados de las Investigaciones Clínicas.” *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.). Buenos Aires: Astrea, 1986. 175-197.
- Sherwood, Robert. *Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico*. Buenos Aires: Heliasta, 1994.
- Sistema Económico Latinoamericano. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual ¿Arma de Negociación o Instrumento de Desarrollo?* Caracas: SELA, 1995.
- South Centre. *The TRIPs Agreement: A Guide for the South*. Geneva: South Centre, 2000.
- Starling Leonardos, Gustavo. “Jurisprudencia en Brasil por la aplicación de la Ley de Propiedad Industrial y el Acuerdo ADPIC.” *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.). Buenos Aires: Astrea, 1986. 53-69.
- Vaitsos, Constantino. *Comercialización de Tecnología en el Pacto Andino*. Lima: IEP, 1973.
- Zamudio, Teodora. *Protección Jurídica de las Innovaciones*. Buenos Aires: Ad Hoc, 2001.
- Zuccherino, Daniel y Mitelman, Carlos. *Marcas y Patentes en el GATT*. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997.
- Zuccherino, Daniel. “Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual.” *Derechos Intelectuales*. Alfredo y Ricardo Depalma (eds.). Buenos Aires: Astrea, 1986.
- Zuccherino, Daniel. *Patentes de Invención*. Buenos Aires: Ad Hoc, 1998.

Bibliografía Electrónica

- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/32614/LCG2330-P_capII.pdf (acceso: 26/09/2012).
- Comunidad Andina de Naciones. *Reseña*. <http://www.comunidadandina.org/Resena.aspx> (acceso: 25/08/2012).
- Comunidad Andina de Naciones. *Tratado de Libre Comercio Ecuador-Estados Unidos*. <http://www.comunidadandina.org/panc/doc/PropiedadIntelectualEc4.pdf> (acceso: 28/08/2012).

- Correa, Carlos. *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre patentes*.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4918s/s4918s.pdf> (acceso: 7/9/2012).
- Diario el Comercio. “Cuatro temas pendientes tiene la industria farmacéutica”.
http://www.elcomercio.com/reportajes/incentivos-industria-farmaceutica-farmaceuticas_0_568743219.html. (acceso: 4/10/2012).
- Departamento de Prensa de Valparaíso del Senado de la República de Chile.
Patentes de Segundo Uso: Un tema aún no resuelto.
http://www.senado.cl/prontus_galeria_noticias/site/artic/20080201/pags/20080201133800.html (acceso: 17/09/2010).
- Fernández-Novoa Valladares, Luis. *La Patente Farmacéutica: Conceptos Básicos*.
http://www.cursoderechofarmaceutico.es/documentacion/bloque5/bloque5_2154875487.pdf (acceso: 25/08/2012)
- Leguizamón Morales, Diana Carolina. *Patentes de segundo uso en la Comunidad Andina*.
<http://www.latinocounsel.com/esp/noticiaampliada.php?nid=4893>
 (acceso: 17/09/2010). Lexis Ecuador. *Diccionario Jurídico*. s.f. 23 de Febrero de 2012.
- Massaguer, José. *El contenido y alcance del Derecho de Patente*.
<http://www.uria.com/documentos/publicaciones/1632/documento/art12.pdf?id=2158> (acceso: 7/08/2012).
- Matos Jaqui, Ena. *Las Patentes de Segundo Uso*.
http://www.derechoecuador.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=2456
 (acceso: 17/09/2010).
- New Zealand Intellectual Property Office. *Patents: Swiss Type Claims*
<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines/2004-business-updates/2009-business-updates/swiss-type-claims/> (acceso: 28/08/2012).
- Oficina Española de Patentes y Marcas. *¿Qué es una patente europea?*
http://www.oepm.es/es/invenciones/patente_europeas/ (acceso: 28/08/2012).
- Organización Mundial de Comercio. *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm (acceso: 20/09/2012).
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *A Propósito de las patentes. Preguntas Frecuentes*.
http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html#patent
 (acceso: 08/10/2010)
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Reseña Anual del PCT El Sistema Internacional de Patentes 2012*.
http://www.wipo.int/freepublications/es/patents/901/wipo_pub_901_2012.pdf
 (acceso: 28/08/2012).

Patentnapsis. *¿Qué son las reivindicaciones de una patente?*
<http://www.patentnapsis.com/2007/12/qu-son-las-reivindicaciones-de-una.html>
(acceso: 11/08/2012).

Patentgesetz von Venedig. <http://www.wolfgang-pfaller.de/venedig.htm> (acceso:
16/08/2012).

Sensori, Paula. “Más oportunidades para un crecimiento estratégico. Conocer las innovaciones del mercado local y global. Búsqueda de información tecnológica.” *3a Jornada Nacional de Diseño. La innovación como estrategia de Diseño*. Buenos Aires: Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Argentina, 2005.

Diario el Comercio. “Siete debilidades fueron detectadas en el sector farmacéutico nacional”. http://www.elcomercio.com/reportajes/debilidades-detectadas-sector-farmaceutico-farmaceuticas_0_568743224.html (acceso: 4/10/2012).

Villacreces, Francisco. *Alegato sobre novedad y nivel inventivo en materia de patentes*. http://www.revistajuridicaonline.com/images/stories/revistas-juridicas/propiedad-intelectual-tomo-2/259a268_alegato_sobre_novedad.pdf
(acceso: 18/08/2012).

Wolff, María Theresa y De Bessa Antunes, Paulo. *Patentes de Segundo Uso Médico*.
http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf
(26/08/2012).

Cuerpos Legales

Decreto Supremo 171. Validez de marcas de fábrica y patentes de invención. Registro Oficial 12 de 24 de agosto de 1937.

Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial 356 de 6 de Noviembre de 1961.

Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial 712 de 17 de Julio de 1928.

Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial 112 de 29 de Febrero de 1932.

Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos. Registro Oficial 195 de 19 de Octubre de 1976.

Ley de Patentes y Modelos (Argentina). 22 de marzo de 1996.

Ley de Propiedad Industrial (México). 27 de junio de 1991.

Instrumentos Internacionales

Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994).

Convenio de París (1883).

Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (1973).

Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 311 del Acuerdo de Cartagena (1991).

Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 85 del Acuerdo de Cartagena (1974).

Régimen Común sobre Propiedad Industrial. *Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena* (1993).

Régimen Común sobre Propiedad Industrial. *Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena* (2000).

Jurisprudencia

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 6. Proceso N° 6-IP-94. 13 de Abril de 1995.

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 1. Proceso N° 1-AI-96. 22 de Enero de 1997.

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 15. Proceso N° 15-IP-95. 29 de Enero de 1998.

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 34. Proceso N° 34-AI-2001. 10 de Abril de 2001.

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 14. Proceso N° 14-AN-2001. Gaceta 773 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 18 de marzo del 2002.

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 82. Proceso N° 82-IP-2003. 28 de Mayo de 2004.

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 151. Proceso N° 151-IP-2005. 26 de Marzo de 2008.

Tribunal Andino de Justicia. Resolución del Tribunal Andino 182. Proceso N° 182-IP-2005. 26 de Marzo de 2008.