

De las patentes de invención.

Definición, requisitos y exclusiones

Marco Matías
Aleján*

Las condiciones de patentabilidad son: aplicabilidad, industrial, novedad universal y nivel inventivo.

Voy a desarrollar temas generales sobre patentes, tomando varios fallos del Tribunal Andino de Justicia y haciendo algunos comentarios sobre la normativa internacional vigente y sobre la Decisión 486.

La Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC establece un conjunto de normas básicas, que deben cumplir todos los Miembros, relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Comprende ocho secciones relativas, respectivamente, al derecho de autor y derechos conexos, marcas, indicaciones geográficas, diseños industriales, patentes de invención, esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados, información no divulgada (secretos empresariales) y control de prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales (esta última categoría no figura en la definición de propiedad intelectual del Artículo 1.2).

Las disposiciones relativas a las *patentes de invención* se encuentran en la Sección 5 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC. Esa Sección contiene ocho artículos que tratan de cuestiones sustanciales relativas a la protección de las invenciones mediante patentes y para el ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por las patentes. Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no agota en su articulado el tratamiento de las patentes de invención, sí establece por primera vez en un instrumento vinculante a nivel internacional un conjunto mínimo de reglas de derecho sustantivo que aclaran, armonizan y en muchos casos elevan los estándares de protección para las invenciones.

DEFINICIÓN DE INVENCION

El Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 27.1) establece como principio básico que podrá obtenerse patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología. El Acuerdo no contie-

ne una definición de lo que debe entenderse como invención, por lo cual su definición queda librada a la legislación aplicable de cada uno de los Miembros. Algunas leyes de patentes contienen definiciones de *invención* para los efectos de la concesión de patentes.¹

La invención puede definirse como una idea que constituye una regla técnica, es decir *una enseñanza para utilizar metódicamente fuerzas de la naturaleza para obtener un resultado causal y perceptible*.²

El Tribunal Andino de Justicia en el proceso 9-IP-99 en relación con la definición legal de las invenciones dice: *Como se expresa en el proceso 2-IP-98, la mayoría de las legislaciones comparten la idea de evitar una idea positiva de lo que significa en términos jurídicos una patente de invención. Quizás por el temor fundamental de que una definición legal pueda con el transcurrir de los años quedarse atrás frente a los avances tecnológicos y limitar de esta forma la libre apreciación del juez, quien en últimas deberá analizar el contexto legal para efectos de determinar qué constituye patente y qué no.* Esa consideración del Tribunal fue tenida en cuenta, según recuerdo, por los negociadores de los cinco países andinos que trabajaron en la elaboración de la Decisión 486. Algunos países consideraban útil y conveniente la inclusión de una definición de invención, pero precisamente por el temor a dar una definición que pudiera quedarse corta con los avances y con los nuevos desarrollos, se prefirió más bien señalar cuáles eran los requisitos de patentabilidad y dejar al juez y/o a la administración las decisiones sobre lo que es patentable, lo que es un invento y en consecuencia lo que es un invento patentable.

A efectos de entender el concepto de invención es conveniente diferenciarlo de un *descubrimiento*, ya que estos no son patentables pues no constituyen una invención. Un descubrimiento es el reconocimiento o hallazgo de fenómenos, propiedades o leyes del universo físico

susceptibles de verificación. Una invención puede estar basada en un descubrimiento,³ pero debe necesariamente comportar una intervención del inventor en la obtención del resultado o solución técnica que es la invención. Por ejemplo, las Directrices de la Oficina Europea de Patentes (OEP) para el examen de patentes explican que si una persona encuentra una nueva propiedad en un material o en un artículo conocidos, ese hallazgo será un simple descubrimiento y no será patentable. Sin embargo, si una persona aprovecha esa propiedad recién descubierta y le da un uso práctico utilitario habrá realizado una invención que podría ser patentable.⁴ Al indicar la utilidad práctica o aplicación industrial de un descubrimiento para la solución a un problema técnico, el descubridor pasa a ser inventor. En este sentido, la Corte Suprema de los Estados Unidos declaró en el caso *Funk* lo siguiente (traducción nuestra):⁵

Quien descubre un fenómeno de la naturaleza hasta el momento desconocido no puede reivindicar sobre él un monopolio legalmente reconocido. Para que surja una invención de ese descubrimiento, debe haber una aplicación de esa ley de la naturaleza a un fin nuevo y útil.

El uso o aprovechamiento de las leyes y fuerzas de la naturaleza siempre están presentes en una invención. Cuando esas leyes o fuerzas son simplemente reconocidas o identificadas habrá un descubrimiento, pero éste no bastará para que se configure una invención.

Condiciones de patentabilidad

El desarrollo histórico del sistema de patentes ha llevado a la identificación de tres condiciones básicas para que una invención pueda ser objeto de una patente de invención. Estas condiciones se reconocen actualmente en la casi totalidad de las leyes de patentes de invención y se han convertido en requisito estándar para la protección de las invenciones.⁶ Esas condiciones son: aplicabilidad industrial, novedad universal y nivel inventivo.

El Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 27.1) recoge y convierte en una norma internacional el cumplimiento de esos tres requisitos. El Acuerdo estipula como condiciones para la concesión de una patente que la invención tenga novedad, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Estos tres requisitos básicos para la concesión de patentes de invención ya se encontraban reconocidos en la casi totalidad de las leyes de patentes modernas, de modo que el Acuerdo sobre los ADPIC ha venido a confirmar esa norma.

El sentido y alcance de cada una de esas condiciones de patentabilidad quedará librado a la legislación interna de cada Miembro y a su interpretación jurisprudencial, especialmente en lo que respecta a la novedad y a la actividad inventiva (o nivel inventivo). Aunque las leyes modernas de patentes normalmente exigen que la novedad requerida sea universal y absoluta, esto no está especificado en el Acuerdo sobre los ADPIC, y aún se dan algunas diferencias entre los países. El requisito de actividad o nivel inventivo es apreciado por examinadores de oficinas de propiedad industrial que aplican directivas y criterios que también pueden presentar diferencias en sus conclusiones, aun cuando la armonización e integración de criterios para estos efectos continua progresando permanentemente.

El Acuerdo (Artículo 27 nota 5) aclara que cualquier Miembro podrá considerar que el concepto de *actividad inventiva* es equivalente al concepto de *no evidente* (en inglés *non-obvious*). Asimismo, los Miembros podrán asimilar la expresión *susceptible de aplicación industrial* al concepto de *útil* (en inglés *useful*). Esas expresiones sinónimas se utilizan en algunas leyes de patentes, por ejemplo las de Canadá y Estados Unidos de América.

Estos requisitos básicos de patentabilidad se encuentran en el artículo 14 de la Decisión 486 de la siguiente forma: *los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*. En el artículo 16 se regula el requisito de la novedad, en el sentido de establecer que una invención cumple con este requisito cuando no esté comprendida en el estado de la técnica. Se puede entender por estado de la técnica el conjunto de reglas, principios, conocimientos y prácticas que se encuentran en manos de los expertos en el sector técnico relevante al que pertenece la regla inventiva; pues bien, si en ese grupo de conocimientos, reglas, principios o métodos no se encuentra información que anteceda la regla técnica que se pretende patentar -sino se encuentra esa información- entonces estaremos frente a un invento que cumple con el requisito de la novedad.

En el artículo 16 de la Decisión se consagra este requisito de la siguiente forma: *comprenderá todo lo que se haya hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización, comercialización, o cualquier otro medio antes de la fecha de la presentación de la solicitud de patente o en su caso de la prioridad reconocida*. Aparece una primera distinción: *comprenderá todo lo que se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral*, lo que quiere decir, un documento escrito relativo a la regla técnica que haya pasado al conocimiento del público o que esté por lo menos disponible para el acceso del público, hace que esa información pase al estado de la técnica y por estar en el estado de la técnica, hace que la solicitud en cuestión no cumpla con el requisito de la novedad. Pero igual, en aquellos casos en que la descripción se produjo a través de la exposición de ese invento, estaríamos frente a la pérdida de la novedad por una descripción oral -a excepción de la exposición en ferias internacionales oficiales u oficialmente reconocidas, art.11 Convenio de la Unión de París-. En el caso de exposición en ferias oficiales u oficialmente reconocidas, si bien se describe el invento, éste puede ser objeto de una solicitud de patente siempre que se satisfagan los requisitos señalados en los numerales 2 y 3 del mencionado artículo 11 del CUP. La Decisión andina, en el artículo 17 literal a), consagra una excepción más amplia que la consagrada en el CUP, en razón a que en la mencionada norma no se destruye la novedad en cualquier caso en que la divulgación provenga del inventor o su causahabiente, siempre que se haga la solicitud correspondiente dentro del año posterior a la fecha de la divulgación.

También pasa a ser parte del estado de técnica la *utilización, comercialización o cualquier otro medio* que produzca un conocimiento público sobre la regla técnica que se pretende patentar. Pues bien, es frecuente que algunos

empresarios deciden iniciar la producción de los productos que incluye la regla técnica, que posteriormente intentan patentar antes de iniciar trámite alguno para la protección de la innovación. Esa fabricación y venta en una fecha anterior a la solicitud de patente es una forma de destruir el requisito de la novedad, en razón a que esa información tecnológica pasa inmediatamente al estado de la técnica.

También hace parte del estado de la técnica -sólo para el efecto de la determinación de la novedad-, 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 de prioridad de la solicitud de patente que se estuviere examinando.

Esas son a grandes rasgos las consideraciones sobre novedad y las consideraciones sobre el estado de la técnica. Lo dicho sobre el estado de la técnica resulta aplicable al examinar el requisito del nivel inventivo, artículo 18 de la Decisión 486. Consiste en que de ese estado de la técnica no se puede derivar de manera obvia, en otros palabras no puede ser evidente para un técnico en la materia, la solución que se propone en esa solicitud de patente.

Y por último, el requisito de la aplicación industrial, consagrado en el artículo 19: *se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando el objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios*.

Pues bien, con esas consideraciones generales sobre los requisitos de patentabilidad pasaremos a hacer algunos comentarios sobre lo que la Normativa Andina y otras legislaciones consideran que no es una invención y aquello que consideran que no es patentable.

En el primer caso, cuando se considera que algo no es una invención, lo que se dice es que no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad a los que hemos hecho referencia. En el segundo caso, cuando se considera que algo es excluido de patentabilidad, implícitamente se reconoce que puede cumplir con los requisitos positivos de patentabilidad, pero por una decisión de tipo económico o político, el legislador decidió excluirlo.

El artículo 15 de la Decisión 486 hace una relación de algunos casos que no se consideran invenciones y el artículo 20 enumera los casos de invenciones que no son patentables. Me voy a referir a algunos de éstos, sin que eso sea un obstáculo para que luego nos podamos detener en otros que ustedes consideren de mayor interés.

LO QUE NO SE CONSIDERA INVENCION

Varias leyes, incluida la Decisión andina, contienen listados no exhaustivos de materias u objetos que no se considerarán invenciones, entre los cuales suelen incluirse los siguientes:⁷

- a) los simples descubrimientos, incluyendo las materias existentes en la naturaleza;
- b) las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- c) las creaciones puramente estéticas;
- d) los planes, principios o métodos económicos, de negocios, de anuncios o de publicidad;
- e) las reglas o métodos referidos a actividades puramen-

- f) mentales o intelectuales, o a materia de juego;
- f) los programas de computación aisladamente considerados; y
- g) las presentaciones de información.

Me limitaré a realizar unos pocos comentarios sobre algunas de las causales enumeradas. En el artículo 15 se dice: *no se consideran invenciones los siguientes: los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos*; pues bien, ya decíamos cuando hablábamos de descubrimientos; que éstos son precisamente lo opuesto a la invención, ya que los descubrimientos tienen como resultado final un objeto que ya existía y por lo tanto no se inventa sino que simplemente se descubre; eso hace la distinción entre lo que es objeto de patente y lo que simplemente sería objeto de protección por vías distintas al sistema de patente.

En cuanto a las teorías científicas y a los métodos matemáticos fundamentalmente se ha dicho que las razones de su no protección por el sistema de patente obedece a que se trata de reglas abstractas a la que les hace falta el requisito de la aplicación industrial. Por ello Newton no habría podido patentar su reconocida ley de la gravedad ni Einstein su $E=mc^2$, descubrimientos sobre los que no debe recaer exclusiva alguna.

En el literal b) se dice: *el todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural*. La intención del legislador andino parece que fuera no reconocer protección a aquellos casos en los que la labor inventiva se dirija a un ser vivo o parte del ser vivo que se encuentra en la naturaleza, sin que tal exclusión se aplique en el caso de seres vivos que sean fruto de una creación del hombre. El Tribunal Andino de Justicia, en el proceso 21-IP-2000 fija las líneas de interpretación de esta causal. Para mí, la conclusión del Tribunal es la siguiente: no es que no se pueda patentar la materia viva, la cual es claro que sí es patentable. Lo que no se puede patentar es la materia viva que ya existe en la naturaleza por más que haya intervención humana por medio de un proceso científico de purificación o de aislamiento. Me limitaré a manifestar que se ha considerado en muchos casos (procesos ante diferentes cortes y solicitudes de patentes ante Oficinas de propiedad industrial) que microorganismos ya existentes, en los cuales la labor del hombre sea de aislamiento, de purificación o de búsqueda de la función técnica del microorganismo, pueden ser objeto de patentes. El célebre caso Chakrabarty en los Estados Unidos (Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)), es un ejemplo de un organismo, en particular de una bacteria que contiene cuatro plásmidos que combinados tienen la capacidad de degradar diferentes componentes del petróleo, haciéndolo útil en el control de derramamiento de petróleo.

En el c) se dice: *No se consideran invenciones: las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el Derecho de Autor*. Lo que busca la norma es que esas obras que tienen como función fundamental el enriquecimiento del acervo cultural, se deben proteger por un medio distinto al del sistema de patentes, éste último dirigido a estimular fundamentalmente la innovación tecnológica y la protección de la tecnología aplicada a la industria.

En el literal e) se excluyen los programas de ordenadores o el soporte lógico. Podemos considerar por programa de ordenador un paquete de instrucciones que hace posible que una máquina que tiene la posibilidad de procesar información, logre el desarrollo de unas funciones o consiga un resultado.⁸

La razón de la exclusión obedece a que se ha considerado, en el caso de los programas de ordenador, al igual que en las restantes causales consagradas en el artículo 15 de la Decisión 486, que se trata de invenciones a las que les falta el carácter técnico, es decir, que los resultados que se logran en cada uno de estos campos no producen una real contribución al estado de la técnica. Este argumento ha sido expuesto como justificación de la existencia del artículo 52(2) del Convenio de la Patente Europea.

Tanto en la normativa andina como en la europea aparece una limitante a la exclusión que venimos comentando, es la expresión como tal, que aparece en el artículo 52(3) del CPE y en el mismo literal e) del artículo 15 de la decisión 486. En una decisión de la Cámara de Apelaciones de la OEP, de julio 1 de 1998, caso No. T 1173/97, en el que la parte actora fue la sociedad IBM, se abordaron entre otros temas, el de determinar cuál es el efecto técnico que se requiere para que los programas de ordenador fueran patentables y la connotación que la limitación de la expresión *como tal* tiene cuando se trata de una solicitud de protección a los programas de ordenador por la vía de las patentes. La Cámara de Apelaciones en la decisión mencionada interpretó, a mi modo de ver, la exclusión del artículo 52 (2) y la limitación a ésta consagrada en el 52 (3), dejando claro que la norma no excluye de la patentabilidad a los programas de ordenador en general, sino exclusivamente aquellos programas que no tienen un efecto técnico, es decir que son *un programa de ordenador como tal*. Posteriormente la Cámara analiza el concepto de efecto técnico en el sentido de exigir que cuando el programa se corra en un ordenador o sea cargado en éste, produzca o sea capaz de producir un efecto técnico que va más allá de la interacción física entre el equipo y el programa. A título de ejemplo, dice que este efecto no se logra cuando el efecto físico en un equipo, como es la generación de una corriente eléctrica, se deriva de la ejecución de una instrucción que le da el programa al ordenador.

De ello se deriva que los programas de computador no solamente serán patentables cuando por medio de un ordenador se maneje o controle un proceso industrial o una máquina, sino también en todos aquellos casos en que el programa es el único medio o un medio necesario para obtener un efecto técnico gracias a de su funcionamiento al interior de un ordenador.

Al interior de los países miembros del Comunidad Europea se viene dando un interesante análisis sobre el impacto de la patentabilidad de los programas de ordenador. En el libro verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa, se abordó el tema de la patentabilidad de los programas de ordenador; entre otras cosas, la eventual compatibilidad de una exclusión de éstos frente al artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y de otro lado la práctica de Oficinas como la japonesa y la americana, lo que los llevó a la formulación de algunas preguntas, entre otras: I) si las diferencias que existían en-

tre Europa y sus principales socios económicos podían plantear dificultades para las empresas europeas; II) si se consideraba necesario proponer la supresión del artículo 52 (2) del CPE y, III) la opinión sobre la conveniencia de la protección simultánea del derecho de autor y las patentes para la misma invención.

En el seguimiento que realizó la Comisión a las consultas planteadas en el libro verde, este órgano concluye que la situación actual que plantea el CPE crea dificultades de valoración entre los diferentes tribunales sobre lo que puede ser patentable, lo que califica de perjudicial. La comisión propone dos acciones: I) una propuesta de Directiva basada en el artículo 100 A del Tratado CE, destinada a armonizar la legislación de los Estados miembros; y II) expresa a los países firmantes del convenio de Munich la conveniencia de una modificación al artículo 52 (2) del Convenio sobre la Patente Europea, a fin de suprimir los programas de ordenador de la lista de los inventos no patentables.

En este sentido, la propuesta básica que se consideró para la revisión de la Convención Europea de Patentes durante la conferencia diplomática que la Organización Europea de Patentes realizó en Munich del 20 al 29 de noviembre del año 2000, incluía a mi modo de ver dos alternativas: una consistía en la modificación de la letra c) del artículo 52 (2) en el sentido de eliminar los programas de ordenador, y la otra era la posibilidad de eliminar los numerales 2 y 3 del mencionado artículo. Al revisar el acta de la modificación vemos que no se introdujo cambio alguno en la legislación existente. Sin embargo, se dedica a este tema parte de una resolución adoptada en la conferencia, en la que se manifiesta la importancia de continuar las consultas en curso y se solicita a los Órganos competentes de la Organización Europea de Patentes la realización de los preparativos necesarios para efectuar una nueva conferencia diplomática donde se pueda abordar el tema.

En Estados Unidos la ley de patentes no realiza un listado de asuntos que no son patentables, ya que este tema es de competencia jurisprudencial (la Suprema Corte de los Estados Unidos ha identificado tres categorías de objetos que no pueden ser patentables), por lo que no existe exclusión alguna relativa a los programas de computador.⁹ La Oficina Americana de Patentes adoptó en febrero del 1996 directrices de examen en materia de invenciones relativas a programas de ordenador, de forma que se amplía el campo de las invenciones patentables en éste sector, aclarando que en Estados Unidos, aún antes de la publicación de estas directrices ya los programas de ordenador incorporados a un medio tangible (disquete) eran patentables.

La Oficina Japonesa adoptó en 1997 directrices que consagran de manera expresa la posibilidad de reivindicaciones relativas a un medio de almacenamiento legible por un computador, de forma que la práctica de esta Oficina se aproxima en gran medida a la de la Oficina Americana.

EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD

Sin perjuicio de las limitaciones a la patentabilidad resultantes de la definición de invención, las leyes de patentes también pueden disponer que ciertas materias, no obs-

tante ser invenciones, quedarán excluidas de protección por razones de política económica o de interés público.

El Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 27.1) aclara expresamente que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por razón del campo de la tecnología al cual pertenezca la invención. Las únicas exclusiones de la patentabilidad permitidas a los Miembros son las previstas expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 27 párrafos 2 y 3). Estas exclusiones son facultativas, no obligatorias para los Miembros, y comprenden las siguientes:

a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio deba impedirse necesariamente para los siguientes fines, siempre que la exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación:

- I. proteger el orden público o la moralidad,
 - II. proteger la salud o la vida de las personas o de los animales,
 - III. preservar los vegetales, o
 - IV. evitar daños graves al medio ambiente;
- b) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- c) las plantas y los animales, excepto los microorganismos; y
- d) los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

Las *obtencciones vegetales* deben ser protegidas en todos los Miembros de la OMC, sea mediante patentes de invención, mediante un sistema *sui generis* eficaz, o una combinación de ambas formas de protección (Acuerdo sobre los ADPIC Artículo 27.3). Esta obligación expresa implica que aun cuando un Miembro optara por excluir de la patentabilidad a las plantas, subsistiría la obligación de dar protección legal por lo menos a las obtenciones vegetales.¹⁰

Ese compromiso emanado del Acuerdo sobre los ADPIC ha comenzado a acelerar el proceso de adopción de legislación especial para la protección de las variedades u obtenciones vegetales, aun cuando las plantas no estuviesen excluidas de protección por patente. Además, se está incrementando rápidamente el número de países en desarrollo que se han adherido o que están gestionando su adhesión al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV), del cual son miembros a la fecha 47 Estados.

La normativa andina en el artículo 20 de la Decisión consagra las causales de exclusión, de manera que sigue muy de cerca la redacción del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC al que antes hicimos referencia, por lo que me limitaré a algunos comentarios adicionales; por ejemplo, se dice que no serán patentables las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del país miembro respectivo debe impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A este efecto, la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral sólo por la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o regule dicha explotación.

El literal c) dice: las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos

o micro biológicos, con lo cual se reitera, como lo dijo el Tribunal en el fallo que antes mencionábamos, que los microorganismos si son patentables y que los procedimientos micro biológicos, o sea aquellos relativos a la biotecnología, en los que el grado de intervención humana sea alta, también serán patentables. En cambio las plantas y los animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos -porque en estos últimos no hay intervención humana-, no son patentables.

El literal d) hace referencia a los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, en humanos y en animales. El Tribunal Andino de Justicia en sentencia de interpretación prejudicial dictada dentro del proceso 11-IP-95, consideró que no se encuentra dentro de la causal aquellos casos relativos a productos cosméticos. Igualmente consideró el Tribunal que en aquellos casos relativos a un producto que tenga aplicación terapéutica y cosmética, sólo serían patentables las reivindicaciones relativas a la naturaleza cosmética del producto. Acertadamente el Tribunal cita como antecedente la decisión T 36/83 de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, por la que se aceptó una solicitud en la que exclusivamente se reivindicaba el uso cosmético de un producto que adicionalmente tenía una utilización terapéutica.

Igualmente relevante resulta la decisión de la Cámara de Apelaciones de la OEP de 29 de septiembre de 1999, en la que la Universidad de Georgetown (USA) reivindicaba, a grandes rasgos, un método intravenoso para llevar un catéter al espacio que queda entre el pericardio y el corazón como paso previo a un procedimiento médico posterior. La Cámara confirmó la negación de la División de Examen, basada en que se trataba de un método que tenía carácter quirúrgico y por ello excluido de patentabilidad de acuerdo al artículo 52 (4) del Convenio de la Patente Europea. El apelante basaba su apelación en el hecho que la existencia de un paso con carácter quirúrgico no convertía al método en un tratamiento quirúrgico, y por ello no quedaba cobijado en la causal de exclusión, ya que no se producía el efecto curativo que es requerido en la norma. En la decisión, la Cámara afirmó que la inserción de un catéter es considerada una técnica quirúrgica y luego agregó que la presencia de un paso con carácter quirúrgico dentro de un método que involucra varios pasos, convierte a éste en un método quirúrgico. Se lee en la mencionada decisión que la razón de esta exclusión en la Convención Europea de Patentes obedece al interés de asegurar a aquellos que practican métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico como parte de tratamientos médicos en humanos o veterinarios en animales, el que no se vean limitados por las patentes.

Sobre el punto de las exclusiones; hay otro tema sobre el que me han consultado en varias oportunidades antes de mi presentación varios asistentes al seminario, se trata de la patentabilidad de los segundos y posteriores usos. Sobre este tema hay programada una presentación el día de mañana, por lo cual me limitaré a realizar algunos comentarios.

Las segundas y ulteriores aplicaciones de una sustancia o composición, se presentan cuando estas no sólo son conocidas, sino que se le conocen algún o algunos efectos terapéuticos, pero no se les conoce el nuevo efecto terapéutico.¹¹

Existen dos posiciones sobre el artículo 21 de la Decisión 486, el cual es prácticamente la reproducción del artículo 16 de la Decisión 344. De un lado, algunos le atribuyen la intención de excluir de la patentabilidad a los segundos usos, mientras que otros por el contrario, consideran que simplemente repite algo obvio como es que cualquier solución tecnológica que se pretenda patentar, debe cumplir con los requisitos señalados en la legislación (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial). Sobre este tema hay dos cosas que no voy a hacer en esta conferencia, una es, no voy a interpretar la norma comunitaria y la otra es, no voy a pronunciarme sobre la compatibilidad de la norma frente a tratados internacionales. Lo que sí puedo ofrecer son comentarios sobre la práctica de algunas Oficinas y casos que se consideren relevantes.

En la jurisprudencia alemana encontramos al caso *hydroxyridine*, fallado por la Corte Suprema Federal Alemana el 20 de septiembre de 1983. Los hechos son los siguientes: la sociedad BAYER obtuvo primero una patente en Inglaterra para un producto denominado *Nimodipin*, utilizado en el tratamiento de enfermedades coronarias. Sucesivas investigaciones encontraron que también producía riesgo cerebral, lo que permitía su uso en enfermedades relativas a la insuficiencia cerebral. En consecuencia solicitan una nueva patente (en Alemania) para el uso en el tratamiento de la nueva enfermedad. Solicitada la patente, ésta es rechazada por la Oficina de Patentes y en segunda instancia por el Tribunal Alemán de Patentes, correspondiéndole el definitivo recurso a la Corte Suprema Alemana, que aceptó los argumentos del recurrente y casó la sentencia, previos los siguientes considerandos:

incurriendo en un error de derecho, el Tribunal Alemán de Patentes ha considerado como objeto de la reivindicación de la solicitud principal únicamente la administración al paciente para que sea ingerida por el mismo, la sustancia química en cuestión. Esta sala ya ha señalado en otras ocasiones, que el objeto de una reivindicación que consiste en el uso de una sustancia química para un tratamiento terapéutico va más allá de los actos que menciona el Tribunal, e incluye también la preparación dispuesta para el uso de dicha sustancia con el objeto de ser utilizada en el tratamiento terapéutico de una enfermedad...

...Para determinar el objeto de una solicitud de patente es irrelevante que la sustancia empleada para el tratamiento de una enfermedad, sea ya conocida como tal, o para el tratamiento de una primera (o bien de una segunda) enfermedad...

y más adelante concluye: *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 estas sustancias en el tratamiento de otras enfermedades; dicho temor es injustificado en la medida en que ha dichas invenciones se les aplicarán los vigentes criterios generales en particular los que conciernen a la actividad inventiva ...finalmente, tampoco parece que fuera a sufrir perjuicio la salud pública por el hecho de que se admita la patentabilidad de este tipo de invenciones. Por el contrario, cabe esperar un estímulo de la investigación médica que beneficiará a la generalidad. (la traducción no es oficial y los extractos han sido seleccionados por el expositor).*

En igual sentido una decisión de la Corte Superior de Justicia Inglesa (Patent Court) de julio 4 de 1985,¹² en la que el mencionado tribunal manifiesta que en razón del interés por alcanzar la armonización en temas de patentes al interior de la Comunidad, acepta como válidos los argumentos de los apelantes en dos casos de los que estaba conociendo de manera simultánea y acepta las reivindicaciones de segundo uso. Los detalles de los casos son los siguientes:

1) La sociedad John Wyeth and Brothers Ltd solicita una patente para el nuevo uso dado a una sustancia ya conocida, que inicialmente era utilizada en el campo médico para el control de la presión en la sangre, así como para combatir las úlceras y la cual se ha encontrado posteriormente que sirve para controlar la diarrea en mamíferos y pollos.

Las siguientes fueron las reivindicaciones que se aceptaron:

- I) El uso de la guanidina de la fórmula I o de una sal de base ácida, aceptable farmacéuticamente en la preparación de un agente antidiarreico, listo para usarse en forma de medicamento para el tratamiento o la prevención de diarrea en mamíferos o aves de corral.
- II) El uso del componente X o de una sal de base ácida, aceptable farmacéuticamente en la preparación de un agente antidiarreico.

2) La sociedad Schering A.G. solicita una patente para el nuevo uso de un compuesto formado por testolactona, acetato de testosterona y propionato de testosterona en el tratamiento de la hiperplasia prostática, siendo antes utilizado como inhibidor de aromatasas. La siguiente fue la reivindicación:

El uso de un inhibidor de aromatasas para la manufactura de un medicamento para el tratamiento terapéutico o profiláctico de la hiperplasia prostática.

Para la Oficina Europea de Patentes es claro que se debe otorgar protección a las invenciones de segundo y ulteriores usos, pero hace algunas consideraciones sobre el tipo de reivindicaciones que acepta, ya que para la Oficina es igual un método de tratamiento terapéutico que la aplicación de una sustancia terapéuticamente activa.¹³

En efecto en el caso *in re Eisai Co, Ltd*, la OEP¹⁴ manifiesta dentro de su decisión, que no está en contra de las reivindicaciones de uso en general, pero que sí encuentra que no es posible una reivindicación de uso en el caso de sustancias o composiciones para el tratamiento del cuerpo humano o animal, por cuanto que en este particular caso (reivindicación al uso terapéutico) se identificaría con un método de tratamiento terapéutico o quirúrgico o de diagnóstico, y por tanto sería impatentable en los términos del artículo 52.4, en razón a que estos carecen de aplicación industrial.

Pero igualmente, agrega la OEP en la mencionada decisión, que lo que sí es perfectamente viable es una reivindicación dirigida al uso de una sustancia o composición para la preparación de un producto farmacéutico, en cuyo caso es claro que sí hay aplicación industrial. Una reivindicación en este sentido sería la siguiente: uso de una sustancia activa X para la elaboración de un producto farmacéutico para tratar la enfermedad Y.

Algo que debe quedar muy claro es que en efecto no

es cualquier segundo uso el que puede ser objeto de una patente, sino aquel que cumpla requisitos de patentabilidad. Dos casos recientes pueden resultar ilustrativos sobre la relación de estos temas.

El primero caso se refiere a una decisión de mayo 23 de 2000, de la Corte Inglesa de Apelaciones por medio de la cual negó la apelación presentada por Bristol Meyer Squibb en el caso conocido como Taxol. La apelación intentaba que se revisara el fallo de primera instancia de agosto de 1988, en el que la solicitud de patente había sido negada por tres razones: falta de novedad, falta de nivel inventivo y por tratarse de un método terapéutico. No entraré en el análisis de las razones que se dieron para negar la patente, solamente quiero resaltar que los argumentos de los jueces se dirigieron a la ausencia del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, mientras que sobre el tema de la patentabilidad de los segundos usos dejaron en claro que en el caso de las reivindicaciones conocidas como *Tipo Suizo*, la novedad debe residir en el nuevo *segundo o subsiguiente* uso terapéutico, y esto no se cumplía en el caso en cuestión, donde la sustancia taxol ya era conocida para tratar el cáncer, y lo seguía siendo para la misma enfermedad, simplemente que usado de una manera diferente.

El segundo caso consiste en una decisión de la División de Examen de la Oficina Europea de Patentes, de 23 de abril de 1998, por la que se negó la solicitud de patente relativa a un nuevo uso de la aspirina en el tratamiento de una enfermedad consistente en la reducción de los ni-

veles de trombosis en más del 50%, sin que se produjera efectos secundarios (afectar los niveles de prostacyclin y sin producir toxicidad gastrointestinal), para ser utilizada por absorción percutánea. En el examen realizado por la División de Examen se encontraron dos anterioridades - documentos identificados dentro del proceso con los números 1 y 5-. La División manifestó que la solución propuesta al problema se considera el resultado obvio de la combinación de la enseñanza que se refleja en los documentos citados. Durante el proceso, se modificaron las reivindicaciones de modo que se dirigieran a la protección del segundo uso de acuerdo con la decisión G 5/ 83 (OJ EPO, 1985, 64), a la que anteriormente hicimos referencia, y luego de un nuevo análisis de los requisitos de patentabilidad la Cámara de Apelaciones se aparta de la decisión de la División de Examen y ordena la concesión de la patente de acuerdo a las nuevas reivindicaciones.

Sin embargo, algunas Cortes Nacionales de países miembros de la Comunidad Europea han expresado dudas sobre este tema, lo que ha motivado que el texto del Convenio de la Patente Europea, en lo relativo a los segundos usos se revisara en la conferencia diplomática, que como ya dijimos, se realizó en Munich del 20 al 29 de noviembre del año 2000. Dentro del texto adoptado se incluyó un nuevo párrafo (número 5) al artículo 54, que deja en claro la viabilidad de la protección a los segundos y ulteriores usos que se inventen para una sustancia o composición ya conocida.

NOTAS

*. Funcionario de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en Ginebra, Suiza. Las opiniones y argumentos que expresa son personales y no representan la posición oficial de la OMPI.

1. Véase, por ejemplo, la legislación de patentes de invención de Australia (Anexo 1), Canadá (Art. 2), Estados Unidos de América (Art. 101), y Japón (Art. 2.1). En la legislación de los países de América Latina se encuentran ejemplos en las leyes de Argentina (Art. 4 apartado a)), Chile (Art. 31), El Salvador (Art. 106), Guatemala (Art. 1), Honduras (Art. 4.1), México (Art. 15) y Panamá (Art. 11). También en la Ley Tipo de la OMPI para los Países en Desarrollo sobre Invenciones, publicación N° 840(S), OMPI, Ginebra, 1979, Art.112.1).
2. Definición dada por la Corte Suprema de Alemania en la decisión Rote Taube (Paloma Roja). Véase la nota 27.
3. Véase las definiciones de descubrimiento científico y de descubridor en el Artículo 1(1)(i) y (ii) del Tratado de Ginebra sobre el Registro Internacional de Descubrimientos Científicos, concluido en 1978. Este Tratado aún no ha entrado en vigor.
4. Directrices para el Examen en la Oficina Europea de Patentes, Oficina Europea de Patentes, Munich, 1992, Parte C, Capítulo IV, apartado 2.3, p. 33.
5. Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 US 127, 76 U.S.P.Q. 280 (1948). Anteriormente, en el caso Mackay Radio and Telegraph Co. v. Radio Corporation of America, 306 US 86, 40 U.S.P.Q.199, 202 (1939), la misma Corte Suprema había declarado que una verdad científica no era patentable, pero una estructura nueva y útil creada con base en el conocimiento de esa verdad científica sí podía serlo. Véase la cita de este caso en D.R. Dunner y C.E. Lipsey, op. cit., p. 210.
6. Véase, por ejemplo, la Ley Tipo de la OMPI, op. cit, Artículos 113 a 116.

NOTAS

7. Véase, por ejemplo, la legislación de patentes de invención de Alemania (Art. 1(2), Austria (Art. 1), Bélgica (Art. 3.1), Dinamarca (Art. 1.2), España (Art. 4.2), Francia (Art.L.611-10.2), Hungría (Art. 1.2), Italia (Art. 12), Países Bajos (Art. 2.1), Reino Unido (Art. 1(2)), Suecia (Art. 1), y el Convenio sobre la Patente Europea (Art. 52.2). En la legislación de los países de América Latina se encuentran ejemplos en las leyes de Argentina (Art. 6), Brasil (Art. 10), Chile (Art. 37), Costa Rica (Art. 1.3), Cuba (Art. 38), El Salvador (Art. 107 apartados a) y b)), Guatemala (Art. 2), Honduras (Art. 5), México (Art. 19), Panamá (Art. 14), Perú (Art. 27), y en la Decisión 344 (Art. 6) de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (que vincula a Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela).
8. En este sentido, la Ley de Derechos de Autor de los Estados Unidos, sección 101 y las Disposiciones Tipo de la OMPI de 1978 para la protección de los programas de computador.
9. *Diamond vs Dieler*, 450 U.S.175,105 (1980) laws of nature, natural phenomena and abstract ideas.
10. Las legislaciones distinguen entre el concepto de planta y el de obtención vegetal o variedad vegetal. Este último se define, por ejemplo, en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV) (Acta de 1991, Artículo 1.iv)) en los siguientes términos: iv) se entenderá por variedad vegetal un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.
11. Para una mejor ilustración me permito citar un caso dado por Karl Bruchhausen, juez de la Suprema Corte Alemana, en un artículo publicado en la IIC, Vol 16 de 1985: menciona que un producto conocido como ergots alkaloids ha sido utilizado para estimular la contracción del útero, luego se encontró que servía para controlar hemorragias en el post parto y hoy es utilizado contra la taquicardia, la migraña, la hipertensión y otros desórdenes cardiovasculares.
12. [1985] R.P.C. 545
13. Oficina Europea de Patentes, caso No. Gr 05/83, Decisión de la Junta Ampliada de Apelaciones, diciembre 5 de 1984.
14. [1985] O.J. EPO 64.