

El patentamiento de fármacos en el marco de la flamante Decisión 486*

Íñigo Salvador Crespo

*Es necesario abordar desde la óptica específica del patentamiento de los medicamentos de uso humano o fármacos, el estudio de la temática general del patentamiento, tal como la plantea la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*¹

PATENTES E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Plantearé la pregunta: ¿por qué abordar el tema del patentamiento de fármacos en particular, en un seminario cuyo objetivo es desmenuzar el contenido de la Decisión 486 en general?

La respuesta es simple y tiene dos motivaciones prácticas. En primer lugar, la sola revisión de un ejemplar cualquiera de la Gaceta de Propiedad Intelectual nos permite constatar que la gran mayoría de solicitudes de patentes de inventos que se publican son de productos farmacéuticos.²

Este fenómeno responde a la función e importancia que las patentes de medicamentos han llegado a tener para la industria farmacéutica internacional. El *Gran Farma*, como bautiza el escritor británico John Le Carré³ a este sector industrial transnacional, utiliza a las patentes como instrumento insustituible de control de mercados, pues obteniendo patentes en el mayor número de países posible e importando (o, excepcionalmente, produciendo) en esos países, logra crear un monopolio para sus productos que, a la postre, determina la posibilidad de fijar los precios a su arbitrio.

Además, a fin de prolongar al máximo en el tiempo esa posición de ventaja y evitar que vencidas las patentes, los productos o procedimientos que ellas protegen entren al dominio público y puedan ser legítimamente producidos por sus competidores, el Gran Farma busca alargar la duración de la protección de patente a través de múltiples patentes de la misma droga: como patente del producto en sí, como patente de procedimiento de elaboración, como patente de modificaciones o perfeccionamientos, como patente de formas de utilización, como patente de procesos análogos, como patente de combinaciones de productos, como nuevos usos de productos conocidos, etc. De esto además resulta que, en la práctica, existan muchísimas más patentes que el número real de verdaderas invenciones.⁴

La segunda motivación de abordar este tema desde la óptica que lo hago, es que el ejercicio profesional en que me desenvuelvo me ha llevado a tener una experiencia directa con el patentamiento de fármacos y a litigar en torno a él. Nada más natural, por tanto, que al intentar una aproximación práctica al marco normativo comunitario del patentamiento, lo haga desde el punto de vista de los fármacos. Tal enfoque, que se mantendrá a lo largo de este estudio, permitirá la ilustración —en la medida que la disponibilidad de ejemplos concretos lo permita— a través de casos reales que se han planteado ante la autoridad nacional ecuatoriana de propiedad industrial y, para hacer honor al promotor de este seminario, a través de citas de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina,⁵ en casos relativos al patentamiento de fármacos.

¿Qué es un fármaco?

La definición de *fármaco* que ofrece el Diccionario de la Lengua Española⁶ nos permite un acercamiento conceptual por vía del sinónimo: *medicamento*. Un medicamento, según el *summum liber* de nuestro idioma, es *cualquier sustancia, simple o compuesta, que, aplicada interior o exteriormente al cuerpo del hombre o del animal, puede producir un efecto curativo*.

Una definición un tanto más técnica, aunque no menos simple, nos la da el *Manual Merck*: *cualquier producto químico que afecte al organismo y a su funcionamiento*.⁷ Esta definición facilita la vinculación con el concepto de *invención*, que introduciremos más adelante, al incorporar el elemento de *afectación al organismo*, que es en la persona humana la manifestación del principio de *modificación de la naturaleza*, propio de las invenciones.⁸ El mismo *Manual* desarrolla el concepto anterior cuando dice que un fármaco es *cualquier sustancia, diferente de un alimento o un artefacto, que se utiliza para el diagnóstico, el alivio, el tratamiento y la curación de las enfermedades, así como para la prevención de las mismas*.⁹

El nombre de los fármacos

Es indispensable, antes de entrar en materia, explicar el porqué de lo complicado de los nombres de los fármacos, puesto que inmediatamente los estaremos utilizando con frecuencia.

Un fármaco tiene por lo general tres nombres: un nombre químico, uno genérico y uno comercial. El nombre **químico** enuncia la estructura atómica o molecular del medicamento; si bien este nombre permite la identificación precisa del fármaco en cuestión, resulta tan largo y complicado, un verdadero trabalenguas, que se ha optado por asignar a cada fármaco un segundo nombre, el **genérico**. Adicionalmente, cada casa farmacéutica bautiza a su producto genérico con un nombre comercial, corto, único, fácil de retener y que generalmente recoge algún elemento de la descripción de su uso.

Nombre químico	Nombre genérico	Nombre comercial
N-(4-hidroxifenil)acetamida	Paracetamol (acetaminofen)	Tylenol
5-(2-etoci-5-morfolinoacetilfenil)-1-metil-3-n-propil-1,6dihidro-7H-pirazolo-[4,3,d] pirimidin-7-ona	Sildenafil	Viagra ¹⁰

Requisitos de patentabilidad según la Decisión 486

El artículo 14 de la Decisión 486, siguiendo al pie de la letra —salvo en el uso del singular en *de productos o de procedimientos*— el texto de su predecesor, el artículo 1 de la Decisión 344,¹¹ reza:

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.

Este texto es mutatis mutandis el mismo del artículo 121 de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.¹²

¿Qué es una invención?

Partamos, como hipótesis de trabajo, que ciertamente será comprobada en el ámbito normativo cuando analicemos los textos legales, de la definición de invención que nos da el profesor Manuel Pachón:

*La invención es una regla técnica establecida para solucionar un problema relacionado con las reformas que el hombre impone a la naturaleza con el fin de satisfacer sus necesidades.*¹³

La invención es, pues, fruto de un proceso inductivo, es decir, un *ascender lógicamente el entendimiento*¹⁴ desde lo particular para llegar a lo general. Lo particular es un problema concreto que el hombre busca resolver; lo general es la solución que *las reformas que el hombre impone a la naturaleza* a través de su invención, dan a ese problema cada vez que éste se repita.

Excepciones a la calidad de inventos

Para mejor comprender el concepto de invención en el ámbito normativo, el artículo 14 de la Decisión 486 debe leerse en conjunción con el artículo 15, que dice:

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, las formas de presentar información.*

Estos dos artículos y sus predecesores, artículos 1 y 6, respectivamente, de la Decisión 344, permiten determinar qué exactamente es un invento. Así lo ha entendido el Tribunal Andino de Justicia en su sentencia en el proceso No. 6-IP-94, cuando dice:

*En consecuencia la interpretación sistemática, funcional y teleológica del artículo 6o. [actual 15] nos lleva a la clara conclusión de que el listado en él establecido es lo que no se considera como "invenciones", o sea es una norma de calificación, por la que se establece las excepciones a la calidad de inventos. Por tanto, si se considerarán invenciones, por lógica consecuencia, todo lo demás que no esté taxativamente dentro de las prohibiciones establecidas en él, cuando la creación observe los tres requisitos ya mencionados anteriormente. El invento no sólo se limitará a la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial, sino sobre todo al beneficio colectivo y el bien común, que es el espíritu y la filosofía de la propiedad industrial y del Acuerdo Subregional.*¹⁵

Así, pues, para el Tribunal Andino de Justicia no basta que el invento para ser reconocido como tal cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, sino que, además, y *sobre todo*, debe también ajustarse a la necesidad de proporcionar un beneficio a la sociedad, tender al bien común, que son, al fin y al cabo, objetivo y razón de ser de la integración andina. Este hincapié en la *función social de las patentes* se ha convertido, como lo veremos más adelante,¹⁶ en una especie de *leit motiv*, idea fija, de la jurisprudencia del Tribunal Andino, empeñado en señalar que, puestos a escoger entre la retribución económica a la creatividad del inventor, uno de los fines de las patentes, y el bienestar de la comunidad, otro y principal objetivo de la protección de la propiedad intelectual, debe primar este último.¹⁷

Detengámonos pues, en aquellas *excepciones a la calidad de inventos* de que nos habla el Tribunal Andino, contenidas en el artículo 15 de la Decisión 486; por ser especialmente pertinentes a la temática del patentamiento de fármacos nos limitaremos a abordar las previstas en los literales a y b de dicho artículo.

Los descubrimientos no son inventos

Los descubrimientos, las más de las veces, no son sino el fruto de una observación en la que a menudo interviene una dosis importante de azar. Ciertamente es que, en palabras de Louis Pasteur: *En el campo de la observación, el azar solo favorece a la mente preparada*,¹⁸ lo cual denota que incluso los descubrimientos pueden llegar a requerir de la participación de un equipo técnico capacitado y una inversión económica considerable; pero no es menos cierto que la esencia del descubrimien-

to siempre estará determinada por la raíz etimológica del término: *des-cubrir, destapar lo que está tapado o cubierto*,¹⁹ es decir, sacar a la luz algo que, existiendo, no era conocido.

No hay novedad en el descubrimiento, puesto que la materia del descubrimiento preexiste al hecho de ser descubierta; no hay nivel inventivo, creatividad en el descubrimiento, puesto que no siendo nueva la materia del descubrimiento, si acaso el nivel inventivo solamente podría evidenciarse en el método de observación utilizado para realizar el descubrimiento, método que según el literal d) del mismo artículo 15, tampoco es considerado invento. Tampoco hay aplicación industrial en el descubrimiento porque, habida cuenta de que la materia del descubrimiento ya existe y, por tanto, el proceso de su producción está predeterminado por las leyes de la naturaleza, ni dicha materia ni dicho proceso pueden reproducirse industrialmente a fin de beneficiar al mayor número de personas posible (de nuevo la función social de la propiedad intelectual). En definitiva, el descubrimiento no puede constituir invención ni, por tanto, ser susceptible de patentamiento.

He aquí un ejemplo real de una solicitud de patente para un descubrimiento. La solicitud para el supuesto invento denominado *Medicamento en forma de comprimido con liberación retardada de sustancia activa*,²⁰ que involucra al principio activo *clorhidrato de tramadol*, es un claro ejemplo de un producto o procedimiento que no es invención, porque de lo que realmente se trata es de un descubrimiento. En el informe pericial emitido en el proceso de estudio de la solicitud de patente, el perito sostiene que *la solicitud de patente se refiere al descubrimiento de un medicamento en forma de comprimido con liberación retardada* (la negrilla es nuestra). Así, pues, el informe pericial reproduce la terminología de la propia solicitud de patente, en la que se reconoce que el supuesto invento es un descubrimiento; es frecuente que el propio solicitante de patente admita en la memoria descriptiva del supuesto invento que éste, en realidad, es un descubrimiento. En el caso concreto que nos ocupa el descubrimiento consiste en que el investigador ha observado cuando un comprimido reacciona más a la concentración y al peso molecular del comprimido que a la temperatura y al Ph del tracto digestivo. En efecto, los medicamentos administrados por vía oral son absorbidos mejor por el organismo si se disuelven en el intestino que si lo hacen en el estómago; para lograr la disolución en el intestino son factores importantes el excipiente, es decir la sustancia que se mezcla con el medicamento para darle la consistencia, forma y sabor que faciliten su uso, y el revestimiento que se da al comprimido. El revestimiento y excipiente que se utilizan reaccionan diferentemente frente a la temperatura y al Ph, es decir a la acidez del tracto digestivo, dependiendo de cuan concentrado sea el principio activo en el comprimido y cuan alto sea el peso molecular del principio activo. El investigador observó que a más concentración y mayor peso molecular del principio activo, las otras dos variables, Ph gástrico y temperatura, pasaban a segundo plano. El perito tiene por tanto razón al sostener que se trata de un descubrimiento, pues el investigador no ha hecho sino observar cómo reacciona el organismo en diferentes circunstancias.

No es invento lo que está en la naturaleza

Tampoco son invenciones los seres vivos, en todo o en parte, *tal como se encuentran en la naturaleza*. Resulta bastante evidente que un organismo vivo que existe ya en la naturaleza no puede ser objeto de protección por patente, pues carece por completo de novedad ya que existe desde siempre o al menos desde que el proceso de evolución de los seres vivos le dotó de individualidad como especie animal, vegetal, protista o mónera.²¹

Asimismo, carecen de la naturaleza de invención *los procesos biológicos naturales*. Esta formulación, que se basa en el mismo principio enunciado anteriormente, deja abierta la puerta, por exclusión, a los procesos biológicos artificiales, por ejemplo, los procesos biotecnológicos.

*¿Quién se molestará en producir compuestos cuando puede hacerlo un microbio?*²² *"Si no eres capaz de encontrar un microbio que produzca lo que quieres ¡créalo!*"²³

En estas dos frases puede resumirse el concepto de *biotecnología*: Los procesos biotecnológicos consisten básicamente en aprovechar o dirigir las facultades primordiales de los seres vivos, particularmente los microorganismos, para producir sustancias que sean de provecho para el ser humano. Un ejemplo clásico de una aplicación biotecnológica es la producción de insulina humana —producida naturalmente por las células del páncreas— mediante la manipulación genética de una bacteria para que sea ésta la que la produzca. Es importante recalcar, sin embargo, que la producción de fármacos es solamente una de las aplicaciones concretas de la biotecnología, cuya utilidad se extiende a los ámbitos de la alimentación, agricultura, producción de energía, diversas industrias, etc.

La patentabilidad de los procesos biotecnológicos, aunque estaría prevista en la ley, dependería entonces de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial involucrados en dichos procesos. Si la materia de la patente radica en la observación de que un microorganismo puede producir una sustancia aprovechable por el ser humano, entonces estamos frente a un descubrimiento, por esencia no patentable. Si por el contrario, la producción de la referida sustancia es resultado de la manipulación genética del microorganismo productor que, gracias a la introducción de un determinado gen en su estructura de ADN, es capaz de secretar una sustancia que antes no secretaba, entonces podríamos estar frente a una invención, siempre y cuando, además, se cumpla con el requisito de la aplicación industrial.

Tampoco es invento *el material biológico existente en la naturaleza o aquél que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural*. La razón es la misma: tal como los seres vivos no constituyen inventos como organismos, tampoco lo constituyen sus unidades más mínimas, a saber, su material genético. En el caso específico del genoma humano —el mapa genético de la especie humana, cuya puesta a punto por un equipo internacional de científicos dio la vuelta al mundo en meses pasados— es incontrovertible que no se trata de un invento porque el ser humano como tal no ha sido inventado; el genoma humano estuvo ahí desde hace 3,5 a 4 millones de años, cuando la especie humana adquirió

las características genéticas que la distinguen de sus antepasados homínidos; el genoma humano fue descubierto, descifrado y expresado... pero no inventado. Exactamente lo mismo puede decirse de los genomas de todas las especies animales existentes en la naturaleza.²⁴ Idéntico razonamiento se aplica al germoplasma, que no es sino el material genético de las especies vegetales, es decir, el equivalente del genoma de las especies animales.

Un ejemplo real de solicitud de patente para un supuesto invento que en realidad no es una invención, pues se trata de una combinación de material biológico que se encuentran en la naturaleza, es la de la *Composición farmacéutica para la modulación inmunitaria*.²⁵ Esta solicitud buscaba patentar una combinación de interleucina 2, interleucina 4 e interleucina 12, así como de interferón alfa, interferón beta e interferón gamma. El informe pericial recomienda el no patentamiento de este supuesto invento basándose en que estos compuestos, interleucinas e interferones, están en el sistema inmunitario de todo ser humano.

El requisito de novedad

Dice el artículo 16 de la Decisión 486:

Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.

Según este artículo un invento es nuevo cuando no está en el estado de la técnica; por lo tanto, algo que ya está en el estado de la técnica no es nuevo y, precisamente porque no cumple con el requisito de novedad, no es patentable. Así pues, el estado de la técnica se constituye en una categoría del conocimiento, en función de la cual se puede determinar qué es y qué no es un invento, según que el producto o procedimiento se encuentre incluido o no en ella. Y como los tres requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial son concurrentes, bastará con que un producto o procedimiento esté comprendido en el estado de la técnica para que no sea susceptible de protección de patente.

La descripción que hace el segundo inciso del artículo 16 de lo que comprende el estado de la técnica es sumamente amplia y abarcadora. Podría decirse que prácticamente todo está en el estado de la técnica, ya que se trata de lo que está al alcance del público —ha de entenderse que se trata de un público ordinario, no forzosamente versado en la materia en que se inscriba el invento— por vía de descripción escrita u oral; de modo que la publicación de un artículo descriptivo de un invento en una revista especializada o una conferencia en un evento médico o de químicos farmacéuticos, excluyen a dicho invento de la posibilidad de ser patentado, en la medida que tales descripciones sean asequibles.

En el mundo de los fármacos existe una serie de publicaciones que constituyen referencia insoslayable en cuanto a qué es lo que está comprendido en el estado de la técnica. Nos referimos principalmente a varias farmacopeas ampliamente utilizadas entre los técnicos; textos que actualizados con mayor o menor regularidad, constituyen referencia importantísima en relación a los inventos ya consagrados en el estado de la técnica. Hay también

publicaciones periódicas especializadas en que se dan a conocer los inventos en el ámbito farmacéutico.

Entre las publicaciones más socorridas para determinar lo que está en el estado de la técnica podemos mencionar las siguientes:

- Clase Genaro et.al., Remington's Pharmaceutical Sciences, Easton, March, 1980;
- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas, Editorial PLM S.A., 1998;
- Farmacia Práctica de Remington, México, Uteha, 1995, 2ª. edición;
- Goodman y Gilman, Las bases biológicas de la terapéutica, McGraw-Hill Interamericana, 1996, 9ª. edición;
- Organikum. Deutscher Verlag der Wissenschaften, Berlín, Bearbeitete Auflage, 1986;
- Reynolds, James E.F. (ed.), Martindale, The Extra Pharmacopoeia, Londres, The Pharmaceutical Press, 1993, 13ª. edición;
- Sifton, David W. (ed.), Physician's Desk Reference, Medical Economic Data, 1994; y
- The Merck Index, Nueva Jersey, White House Station, 1996.

Las publicaciones periódicas más utilizadas en nuestro medio son las revistas *Pharm Res* y el *Vademécum* publicado por Edifarm, entre otras.

La utilización comercial obviamente coloca al producto comercializado en el estado de la técnica, privándole de una posible protección por patente, pues es evidente que si está siendo vendido, comprado y consumido, un producto o procedimiento no puede ser patentado porque definitivamente no es nuevo.

Y cuando el artículo 16 habla de *cualquier otro medio*, tengamos en cuenta la velocidad de las comunicaciones actuales y ese versátilísimo y poderoso medio de información que es el Internet. Varias páginas web están disponibles para determinar el estado de la técnica en el ámbito de los fármacos: las bases de datos contenidas en sp@cenet y la IBM IP Network no son sino dos ejemplos privados, a los que sin duda debemos añadir las páginas web de la Oficina Europea de Patentes y la de la Oficina de Patentes estadounidense.

Es necesario recalcar que algo que es accesible al público, lo es con mayor razón a la oficina nacional de patentes, encargada de verificar, antes de conceder una patente, que en la solicitud se demuestre que el supuesto invento que se quiere proteger por patente no está en el estado de la técnica, tiene altura inventiva y es industrialmente aplicable. A la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) le corresponde echar mano de este nutrido arsenal de armas bibliográficas para cerciorarse de la novedad de un supuesto invento; en ese sentido, la labor que se encuentra realizando el IEPI, es verdaderamente digna de encomio.

El Tribunal Andino aborda el tema de lo que constituye el estado de la técnica en su sentencia en el caso No. 6-IP-89:

El artículo 2 [actual 16, inciso 2º.] 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 ha 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.²⁶

El artículo 16 establece también una *fecha crítica* para determinar qué está comprendido dentro del estado de la técnica. Tal fecha es la de la presentación de la solicitud de patente o de la prioridad invocada.²⁷ O sea que el estado de la técnica debe ser permanentemente evaluado según se vayan presentando las solicitudes de patente, a fin de determinar cuál es su contenido y, por ende, qué puede y qué no puede ser patentado por gozar o carecer del requisito de novedad. El estado de la técnica es entonces una categoría en permanente mutación: lo que ayer no estuvo en el estado de la técnica, hoy puede estarlo y, en consecuencia, lo que ayer podía ser patentado hoy quizás no pueda serlo. La necesidad de que el IEPI esté permanentemente al corriente del estado —y aquí vale perfectamente la redundancia— del estado de la técnica es, pues, un imperativo en pro de una correcta y legal concesión de patentes.

También se ha referido el Tribunal Andino a esta esencia fundamentalmente dinámica del estado de la técnica en su sentencia en el caso No. 6-IP-89:

La fecha de presentación de la solicitud de patente determina el momento que la oficina nacional competente debe tener en cuenta para apreciar la novedad, en el sentido de que tal fecha constituye un término ad-quem, o sea, un momento hasta el cual la divulgación del invento afecta el derecho a obtener el privilegio de la patente. Si el invento que se desea patentar se hizo accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud, la oficina nacional competente no puede otorgar la patente ya que el invento carecería de novedad.²⁸

Adicionalmente, una solicitud de patente en trámite ante la misma oficina nacional constituye también parte del estado de la técnica, siempre y cuando sea de fecha anterior a la presentación de la nueva solicitud o de la prioridad invocada y contenga total o parcialmente el mismo invento que se intenta patentar en la nueva solicitud.

Entre los innumerables ejemplos reales de falta de novedad en una solicitud de patente presentada ante el IEPI citaré, por anecdótico, el del supuesto invento denominado *Composición terapéutica proveniente de la caña de azúcar y sus usos terapéuticos*, cuyo principio activo ha sido llamado *bercedin*.²⁹ La solicitud busca patentar el procedimiento de fabricación de una substancia que es extraída del jugo de la caña de azúcar y que por ciertos procedimientos artesanales llega a conformar un pequeño ladrillo de color café que todos conocemos en la culinaria doméstica como *raspadura*. Obviamente la *raspadura* o *panela* está en el estado de la técnica desde tiempos inmemoriales, pues se sabe que incluso antes del arribo de los Incas a lo que hoy es Ecuador se fabricaba ya una especie de *panela*, no con caña de azúcar, pues ésta fue introducida durante la Colonia, pero sí con la caña del maíz y el ju-

go que de ella se obtiene. Cuando vino la caña de azúcar al Ecuador se comenzó a producir *panela* y hasta ahora se produce utilizando los mismos procedimientos que hoy se busca patentar. El informe pericial, no podía ser de otra manera, recomendó la denegación de la patente porque el supuesto invento está en el estado de la técnica.

El nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 se refiere al segundo requisito de patentabilidad, el nivel inventivo, cuando dice:

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.

Nuevamente, una sentencia del Tribunal Andino nos ayuda a esclarecer la noción de *obviedad*:

El artículo 4° de la Decisión 344 [18 de la Decisión 486] señala claramente que 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.

La invención debe constituir un paso más allá de la técnica existente y por el principio de la no obviedad no debe derivarse evidentemente del estado de la técnica existente.³⁰

El tema de la *obviedad* es abordado también con mucha perspicacia por el juez inglés en la sentencia que declara la invalidez de la patente de protección para el *sildenafil*, principio activo del *Viagra*:

La cuestión de la obviedad tiene que ser evaluada a través de los ojos del hombre versado en la materia pero no inventivo. Esta no es una persona real. Es una creación legal. Se supone que ofrece una prueba objetiva de si un desarrollo determinado puede ser protegido por una patente. Se considera que él ha examinado y leído documentos disponibles al público y que conoce de usos públicos en el estado de la técnica. Entiende todos los idiomas y dialectos. Nunca deja pasar lo obvio ni se tropieza con la inventiva. No tiene preferencias o aversiones idiosincráticas privadas. Nunca especula. Se diferencia de la gente real en una o más de estas características. Un verdadero trabajador de campo puede que nunca mire una instancia del estado de la técnica; por ejemplo, puede que nunca mire el contenido de una biblioteca pública determinada o puede desanimarse porque está en un idioma que no conoce. Pero se considera que el destinatario hipotético sí lo ha hecho. Este es un reflejo de parte de la política subyacente a la ley de la obviedad. Cualquier cosa que sea obvia acerca de lo que está disponible al público no puede ser, en consecuencia, objeto de protección válida de patente, incluso si en la práctica, pocos se hubieran molestado en examinar el estado de la técnica o hubieran encontrado los antecedentes particulares en que se basaba. Las patentes no son otorgadas por la exposición y diseminación más amplia de material público y lo que es obvio respecto a él, sino sólo por realizar nuevas invenciones. Un trabajador al que se le proporciona, encuentra o se tropieza con cualquier instancia del estado de la técnica, debe comprender que dicho estado de la

*técnica y cualquier cosa obvia que se le relacione no pueden ser monopolizados por él y tiene la seguridad de que no pueden ser monopolizados por nadie más.*³¹

Es interesante rescatar de esta sentencia la propuesta de que el *hombre versado en la materia* es una ficción legal que permite establecer cuál es el estado de la técnica, primero, y luego, si la solicitud de patente en cuestión deriva del estado de la técnica y es, por lo tanto, obvia. No se trataría pues de una persona física, sino más bien de un conjunto de criterios legales, de unos parámetros para determinar la patentabilidad de un invento.

Pero ya en la práctica de las oficinas nacionales de patentes, esa ficción legal debe concretarse en una persona de carne y hueso, pues de carne y hueso es también el funcionario que debe decidir si la patente debe ser concedida o no. Así, pues, la pregunta que se plantea es: ¿quién es en la realidad esa persona versada en la materia? La respuesta lógica viene a la mente inmediatamente: un químico farmacéutico; sin embargo hay unas pocas profesiones afines que tienen que ver con la creación de fármacos, como son principalmente los bioquímicos y los microbiólogos. De ahí que la política seguida por la autoridad nacional de propiedad intelectual de designar a médicos farmacólogos para que realicen los exámenes periciales tendientes a determinar la patentabilidad de un supuesto invento sea poco recomendable. Tal profesión, o mejor dicho, especialización dentro de la profesión médica, nada tiene que ver con la creación de fármacos; los médicos farmacólogos se especializan en el estudio de la acción de los medicamentos en relación a los diferentes estados patológicos, es decir al efecto que los principios activos causan en el organismo humano. Sólo los químicos farmacéuticos están capacitados para determinar si un compuesto químico goza o no de nivel inventivo.

En cualquier caso, no basta tener la preparación académica y el título profesional adecuado. Es indispensable tener acceso a la relevante información relativa al estado de la técnica actual, es decir, hay que saber servirse de todas las herramientas a las que nos hemos referido anteriormente para poder comparar si la memoria descriptiva del invento, el principio activo, el procedimiento previsto en esa memoria descriptiva, es el mismo que ya consta en el estado de la técnica o no.

En relación al tema del nivel inventivo, utilicemos un ejemplo de solicitud de patente: *Composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la rinitis.*³² Mediante esta solicitud de invento se busca patentar una combinación de un fármaco descongestionante, cuyo principio activo es la *pseudoefedrina*, y de un antihistamínico, cuyo principio activo es la *cetirizina*. Estamos frente al típico caso de las llamadas *composiciones farmacéuticas* que están muy en boga en el ámbito de la industria farmacéutica internacional: se trata de combinar dos o más principios activos que ya están en el estado de la técnica e intentar patentarlos como si se tratara de un solo fármaco.

Las motivaciones para la utilización de este mecanismo por parte de la industria farmacéutica internacional han sido ya mencionadas al inicio de esta charla,³³ de modo que no me detendré nuevamente a analizarlas; el hecho es que en estos casos el nivel inventivo es exactamente el mismo que usted demostraría si fuera a una farmacia y pidiera a la señorita dependiente un comprimido de un descongestionante y otro de un antihistamínico y se tomara

ambos con el mismo vaso de agua. ¿Se considera usted inventor por hacer algo que es obvio? ¿Cree usted que el laboratorio que solicitó la patente inventó algo? ¿No? Pues el Director Nacional de Propiedad Industrial coincide con usted, ya que denegó la patente por falta de novedad y de nivel inventivo.

La aplicación industrial

El artículo 19 de la Decisión 486 detalla el tercer requisito de patentabilidad:

Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluido los servicios.

Este requisito tiene que ver directamente con aquello que hemos denominado *la función social de la patente*. En efecto, en la medida que la patente confiere al inventor un monopolio de la explotación de su invento, él debe poner el invento a disposición de la sociedad. El requisito de aplicación industrial vela porque ello realmente pueda ocurrir, pues solamente si el invento puede ser producido o utilizado en la industria cumplirá con su función social.

No todas las invenciones son patentables

El artículo 20 de la Decisión 486 reza:

No serán patentables:

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

El Tribunal Andino, también en el proceso de incumplimiento No. 1-AI-96, nos habla de la no patentabilidad, cuando dice:

Por su parte, aunque correlacionado con los artículos anteriores ... el artículo 7° [actual artículo 20] ingresa en otra materia, pues define qué inventos, a pesar de tener la calidad de tales 'no serán patentables', aspecto diferente al anterior que establecía reglas para calificar qué es lo que se considera como inventos y que es lo que no se considera como tales. En la especie, el artículo 7° sin

quitar la calidad de inventos y asumiendo la filosofía de que los mismos deben ser de utilidad pública, hechos para el bien común y mejoramiento del nivel de vida del habitante andino (artículo 1º del Acuerdo de Cartagena), establece cuáles a pesar de que pueden ser considerados como inventos, no pueden patentarse.³⁴

Así pues, el artículo 20 señala cuatro categorías de inventos que, cumpliendo con los requisitos de patentabilidad, no pueden ser patentados porque no conducen al bien común y mejoramiento del nivel de vida del habitante andino. Recalca nuevamente el Tribunal Andino la función social que debe cumplir la patente de invención.

Los dos primeros incisos de este artículo plantean dudas en cuanto a su alcance. Si bien parece bastante evidente que cualquier invento que, comercializado, pueda entrar en conflicto con la moral o el orden público o, lo que es más, pueda poner en peligro la salud o la vida de personas, animales o plantas, o afectar el medio ambiente, no debe ser objeto de protección por patente y, por tanto, hace bien la norma comunitaria en consagrarlo así, en cambio es difícil de entender que los incisos a) y b) del artículo 20 excluyan de entre los presupuestos de que un invento atenta contra esos bienes jurídicos protegidos, el hecho de que existan normas legales que prohíban o regulen dicha comercialización, cuando es claro que la norma jurídica responde a un hecho social generador y que la prohibición o regulación legales del comercio de una determinada cosa en razón de atentar contra la moral, la vida o el ambiente tienen por lo general como fundamento un daño real que tales bienes protegidos sufrirían o podrían sufrir como resultado de la actividad comercial en cuestión. Dicho en otras palabras, la existencia de una norma legal que prohíba o regule la explotación comercial de un invento en razón de constituir una amenaza para la moral, la vida, la salud o el medio ambiente debería ser considerada indicio suficiente de que, en efecto, la comercialización de ese producto realmente atenta contra esos bienes jurídicos y, por tanto, para prohibir su patentamiento.

El literal c) establece una regla de exclusión: si solo las plantas y los animales no son patentables, quiere decir que todos los otros reinos de la naturaleza, a saber: hongos, moneras y cariontes, es decir los microorganismos, sí lo son. El mismo literal confirma esto cuando, también por exclusión, ya que tampoco permite el patentamiento de procedimientos biológicos para producir plantas o animales, autoriza el patentamiento de los procedimientos no biológicos o microbiológicos.

En relación con este literal del artículo 20 debe leerse también la disposición transitoria segunda de la Decisión 486, que dice:

Los microorganismos serán patentables hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del ADPIC.³⁵

A tal efecto, se tendrán en cuenta los compromisos asumidos por los Países Miembros en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Por último, el literal d) del artículo 20 señala que no serán patentables los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico. En estricto sentido, cuando el literal d) establece la no patentabilidad de los métodos terapéuticos

lo hace en razón de que, como tales, los métodos no son ni productos ni procedimientos. Un tratamiento terapéutico lo que hace es utilizar ciertos fármacos, ellos sí debidamente patentados, en combinación o no con otros fármacos, acompañados o no con rehabilitación física u otros tipos de terapia, todo definido por el facultativo que examina al paciente, en base a su experiencia y conocimiento. Por tal razón, los métodos terapéuticos no pueden ser patentados.

El siguiente ejemplo nos muestra el intento de patentar un método terapéutico; se trata de un supuesto invento llamado *Compuestos heterocíclicos*.³⁶ Aunque esta solicitud no ha sido todavía resuelta por la autoridad competente y tampoco se ha emitido el informe pericial, la propia memoria descriptiva de la invención, como en muchas otras ocasiones, admite que se trata de un método terapéutico; en efecto, en la memoria se puede leer: *un procedimiento para el tratamiento de la osteoporosis*. El Director Nacional de Propiedad Industrial deberá decidir si estamos enfrentados en el caso de los *compuestos heterocíclicos* a un método terapéutico que por tanto no puede ser patentado.

Los nuevos usos no son patentables

El artículo 21 de la Decisión 486 es claro al establecer la prohibición de conceder protección de patente a productos que ya están patentados, so pretexto de que se les ha encontrado un uso nuevo.

Reza el 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.

En este precepto se enuncian los siguientes presupuestos para la prohibición (*no serán objeto de nueva patente*):

- 1) que los productos o procedimientos cuya nueva patente se pretende obtener estén ya en el estado de la técnica, según lo define el artículo 16 de la propia Decisión 486, es decir por ser *accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio*³⁷ o por hallarse una *solicitud de patente*³⁸ en trámite ante la oficina nacional competente, o por gozar ya de protección de patente;
- 2) que se les atribuya como única razón para la concesión de la nueva patente (*por el simple hecho*), un uso distinto al de la patente ya concedida, es decir, que se les impute unas virtudes terapéuticas diferentes de aquellas reivindicadas en la patente anterior.

La prohibición del patentamiento de los nuevos usos es incontrovertible en función de los requisitos de patentabilidad anteriormente estudiados. En primer lugar, el de novedad: sólo lo que es nuevo merece ser protegido por patente, pues conceder protección a lo que ya está en el estado de la técnica desalentaría la actividad inventiva al otorgar a quienes inventan y a quienes no lo hacen, exactamente la misma protección; como contraparte, conceder protección de patente a productos sin novedad atentaría irremediabilmente contra la *función social* de la patente, por ejemplo, al imposibilitar la ejecución de programas de medicamentos genéricos, pues éstos, que están en el do-

minio público, serían susceptibles de ser patentados nuevamente y por tanto gozarían de un nuevo monopolio exclusivo, con solo achacárseles unas nuevas propiedades. Esto, sin considerar el absurdo jurídico que representaría la duplicación de patentes en relación a un único invento.

En segundo lugar, las patentes de segundo uso vulneran desenfadadamente el requisito de nivel inventivo. Los segundos usos surgen, por lo general, de actividades de observación y descubrimiento, no de un proceso inventivo. Y al hacerlo, vulneran también, de paso, la prohibición de patentamiento de los métodos terapéuticos que acabamos de ver, pues un segundo uso no es sino el resultado de la aplicación que hacen los facultativos de viejas curas para nuevos males.

El de las *pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia*, supuesto invento que involucra al, *sildenafil*, principio activo del *Viagra*, que ya hemos mencionado varias veces, es sin duda el más actual y evidente caso de patente de segundo uso.

La patente original del sildenafil fue concedida en Gran Bretaña en 1990 a favor de *Pfizer Limited* y el uso que se le atribuía entonces era para el tratamiento de la angina, hipertensión, falla cardíaca, arterioesclerosis y otras enfermedades vasculares, pero también para dolencias como la bronquitis, el asma y el glaucoma. En 1993, es decir apenas 3 años después, luego de percatarse los inventores de la patente original de que este vasodilatador permitía a personas que padecían de disfunción eréctil ejercer sus funciones sexuales normalmente, presentaron en Gran Bretaña una segunda solicitud atribuyendo al sildenafil la cura de la disfunción eréctil. Sin embargo, con fecha 8 de noviembre de 2000, la Corte de Patentes de la

Corte Suprema de Justicia de ese país declaró la nulidad de esa patente en razón de su obviedad, es decir de su falta de nivel inventivo y reconoció que el referido *invento* es un segundo uso médico, pues en al menos dos patentes anteriores *el citrato de sildenafil y otros fármacos fueron propuestos para un número de otras aplicaciones médicas, pero no para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Es por eso que la patente en cuestión es, por lo menos en parte, para un segundo uso médico.*³⁹ Eso no implica, sin embargo, que el sildenafil deje de ser objeto de protección de patente para los usos médicos reivindicados en la patente original.

La patente del sildenafil (pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia) en el Ecuador fue concedida a *Pfizer Research & Development Company* el 19 de septiembre de 1996.

La Secretaría General de la Comunidad Andina ha demandado ante el Tribunal Andino el incumplimiento de los gobiernos del Perú, Venezuela y Ecuador por haber concedido patente al sildenafil; compuesto cuyo patentamiento está prohibido según el artículo 16 de la Decisión 344, predecesora de la 486.

El alto tribunal subregional se encuentra al momento avocado a resolver estos interesantes casos y no cabe la menor duda de que sus fallos se atendrán a la jurisprudencia previa por él mismo sentada en defensa del ordenamiento jurídico andino, particularmente las Decisiones 344 y 486, y de la esencia de la patente de invención, en sus dos vertientes: la legítima retribución a la actividad realmente inventiva y, como contraparte, el beneficio de los más amplios sectores de la población de los países andinos.⁴⁰

NOTAS

* El presente estudio es la versión impresa de una conferencia dictada por el autor el martes 20 de febrero de 2001 en la Universidad San Francisco de Quito, durante el seminario Propiedad industrial y temas derivados de la novísima Decisión 486, conectados con la jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, organizado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con el patrocinio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y la Universidad San Francisco de Quito.

1. Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, año XVII, número 600, Lima, 19 de septiembre de 2000.
2. Esta no solamente es la realidad en Ecuador. Según Greg Aharonian, Patent examination system is intellectually corrupt, en *Patnews*, mayo 2000, citado por Carlos M. Correa, ¿El sistema de patentes en crisis? Prácticas de patentamiento farmacéutico, Universidad de Buenos Aires, mayo 2000, pág. 2, en Estados Unidos, país con laxísimos parámetros de patentabilidad, la industria farmacéutica es responsable de al menos una tercera parte de las patentes concedidas en un año. A nivel mundial, ya en 1985, según Eduardo White, El problema de las patentes en el sector farmacéutico, en *Revista del Derecho Industrial. Patentes farmacéuticas*, No. 35, mayo-agosto 1990, pág. 350, alrededor del 9% de las patentes otorgadas a nivel mundial eran de fármacos, constituyéndose en el segundo rubro luego del químico no farmacéutico. En Ecuador, a partir de la vigencia de la Ley de Propiedad Intelectual (19 de mayo de 1998), es decir, en los últimos tres años, se han publicado en la Gaceta de la Propiedad Intelectual 1276 solicitudes de patente, de las cuales 927 se refieren a patentes farmacéuticas y representan alrededor del 72%. Ese porcentaje se ha mantenido, pues en el primer año (mayo de 1998 a abril de 1999) se presentaron 424 solicitudes de patente, de las cuales 302 son farmacéuticas e implican un 71%; en el segundo año, el total de solicitudes es de 437, las farmacéuticas alcanzan el número de 318 y el porcentaje es del 72% y en el último año el total de solicitudes de patente es de 415, las farmacéuticas 307 y el porcentaje, 74%.
3. John Le Carré, *El Gran Farma*, en *El País*, Madrid, 18 de febrero de 2001. La vi-

NOTAS

sión descarnada de la industria farmacéutica internacional que transmite Le Carré en su artículo es digna de ser conocida por el público más amplio posible.

4. Para mayor abundamiento sobre la importancia de las patentes para la industria farmacéutica internacional, ver Eduardo White, op. cit. Ver también Carlos M. Correa, op. cit.
5. Al que, por mor de brevedad, en adelante llamaremos Tribunal Andino de Justicia o, simplemente, Tribunal Andino.
6. Real Academia Española, Diccionario de la Lengua Española, Madrid, Espasa-Calpe, 1970, 19ª. ed.
7. Manual Merck de información médica para el hogar, Madrid, Océano, 1998, pág. 23.
8. Ver pág. 44, infra.
9. Manuel Merck, ib. et.
10. La selección de este ejemplo no es al azar. Más adelante veremos como el sildenafil se ha constituido en el caso paradigmático de la patente de segundo uso. Ver infra, pág.50.
11. Decisión 344, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, año X, número 141, Lima, 1 de octubre de 1993.
12. Ley No. 83, Ley de Propiedad Intelectual, Registro Oficial No. 320, 19 de mayo de 1998.
13. Manuel Pachón y Zoraida Sánchez Avila, El régimen andino de la propiedad industrial. Decisiones 344 y 345 del Acuerdo de Cartagena, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, Bogotá, 1995, pág. 48.
14. Real Academia Española, op. cit.
15. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Quito, Noplu, 1997, vol. IV, pág. 18.
16. Ver pág.48 infra.
17. Esta acertada concepción del Tribunal Andino se adelantó en el tiempo, visionariamente, a lo que debería ser la única solución a la actualísima polémica causada por la renuencia de la industria farmacéutica transnacional a proporcionar a los gobiernos del Africa meridional los medicamentos necesarios para el tratamiento del SIDA a precios inferiores a los de mercado y por la posibilidad de que dichos gobiernos adquieran los correspondientes genéricos, a precios asequibles, de laboratorios farmacéuticos alternativos. Ver Las farmacéuticas libran una guerra de precios en medicamentos, en El Comercio, 7 de marzo de 2001, pág. B3; ver también John Le Carré, op. cit.
18. Citado por Juan Carlos Codina Escobar, ¿Método científico o azar?, fuente desconocida.
19. Real Academia Española, op. cit.
20. Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Dirección Nacional de Propiedad Industrial, solicitud de patente denominada Medicamento en forma de comprimido con liberación retardada de substancia activa, trámite número SP 94-1148, presentada con fecha 25 de agosto de 1994 por Grunenthal GmbH, observada por ALAFAR, resolución 00-129 de 27 de marzo de 2000, resolución del recurso de reposición número 978642.
21. A este último reino, el de las móneras, pertenecen las bacterias, cuya acción farmacológica ha pretendido ser patentada ininidad de veces.
22. J.B.S. Haldane. citado por Steve Prentis, Biotecnología. Una nueva revolución industrial, Barcelona, Salvat, 1987, p. 1.
23. Ibid., p. 2.
24. Sin embargo de ello, varias empresas estadounidenses de investigación genética han solicitado protección de patente no solo para las propias secuencias de nucleótidos en el ADN de algunos seres vivos, sino también para cualquier medio magnético legible en computadora sobre el que dichas secuencias se hayan registrado. De esta manera, según la profesora de Derecho de la Biotecnología, Rebecca Eisenberg, se pondría seriamente a prueba el principio mismo de la propiedad intelectual, según el cual el inventor goza de protección de patente a cambio de difundir la información sobre su invento para que los demás puedan mejorarlo o desarrollarlo (una de las manifestaciones de lo que llamábamos la función social de la propiedad intelectual), ya que nadie podría tener acceso a dicha información sin infringir los derechos de propiedad intelectual sobre la información que contiene la secuencia

NOTAS

de ADN. Ver Code of the Code. When you cross DNA nucleotids with the zeros and ones of digital bits, who owns what?, Scientific American, abril 2001, volumen 284, número 4, pág. 25.

25. Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Dirección Nacional de Propiedad Industrial, solicitud de patente denominada Composición farmacéutica para la modulación inmunitaria, trámite número SP 97-2036, presentada con fecha 24 de febrero de 1997 por Boehringer Ingelheim International GmbH, observada por ALAFAR.
26. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Quito, BID/INTAL, 1994, vol. II, pág. 54.
27. El artículo 9 de la Decisión 486 establece que: *La primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad o de registro de diseño industrial o de marca, válidamente presentada en otro País Miembro o ante una autoridad nacional, regional internacional con la cual el País Miembro estuviese vinculado por algún tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al que establece la presente Decisión, conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia. (...) Para beneficiarse del derecho de prioridad la solicitud que la invoca deberá presentarse dentro de los siguientes plazos improrrogables contados desde la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca: a) doce meses para las patentes de invención y de modelos de utilidad; ...*
28. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, op. cit., pág. 54 y 55.
29. Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Dirección Nacional de Propiedad Industrial, solicitud denominada Composición terapéutica proveniente de la caña de azúcar y sus usos terapéuticos, trámite número SP 97-2186, presentada con fecha 15 de julio de 1997 por Biocell Research Inc., observada por ALAFAR.
30. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, resolución dictada en el proceso No. 9-IP-99 que interpreta los artículos 1, 2, 4 y 29 de la Decisión 344, en referencia a la acción seguida por THE PROCTER & GAMBLE COMPANY en contra del Superintendente de Industria y Comercio de Colombia, publicado en la Gaceta Oficial No. 462 de 23 de julio de 1999.
31. Corte Suprema de Justicia, División de la Cancillería, Corte de Patentes, Caso No. HC 1999 No. 01110, en la materia de Patente Europea (R.U.) No. 0,702,555, en nombre de Pfizer Limited (demandado), y en la materia de Ley de Patentes de 1977; y en la materia de una Petición de revocatoria, actuada por Lilly ICOS LLC (demandante), 8 de noviembre de 2000, párr. 62.
32. Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Dirección Nacional de Propiedad Industrial, solicitud de patente denominada Composiciones farmacéuticas para el tratamiento de rinitis, trámite número SP 97-2074, presentada con fecha 8 de abril de 1997 por UCB S.A., observada por ALAFAR, resolución 00-229 de 1 de agosto de 2000, resolución del recurso de reposición número 978630.
33. Ver supra, pág.43.
34. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Quito, Noplu, 1998, tomo V, pág. 132.
35. En la accidentada reunión de la Organización Mundial del Comercio que tuvo lugar en Seattle (30 noviembre-3 diciembre de 1999) debía haberse realizado este examen, pero no fue concluido. Podría ocurrir que como resultado de ese examen se llegara a decidir que los microorganismos dejen de ser patentables. Este es un tema cuyo desarrollo habrá que seguir de cerca.
36. Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Dirección Nacional de Propiedad Industrial, solicitud de patente denominada Compuestos heterocíclicos, trámite número SP 96-1993, presentada con fecha 27 de diciembre de 1996 por Pfizer Inc., observada por ALAFAR.
37. Ver pág. 46, supra.
38. Ver pág. 47, supra.
39. Ver nota 33 supra, párrs. 23 y 160.
40. En el caso del Perú el dictamen 09-2000 fue emitido el 11 de febrero de 2000 y en él se ordena que el gobierno, en el plazo de 30 días calendario, ponga fin al incumplimiento. El gobierno peruano interpuso recurso de reconsideración en contra de esta decisión pero la Secretaría se ratificó en la declaración de incumplimiento el 22 de junio de 2000. Actualmente en el Tribunal Andino de Justicia se tramita la ac-

NOTAS

ción de incumplimiento contra Perú, signada con el No. 89-AI-2000, presentada el 16 de octubre de 2000; la última actuación fue la audiencia realizada el 17 de mayo de 2001. En cuanto al gobierno venezolano, el incumplimiento fue declarado el 2 de septiembre de 2000 con el número 29-2000; la acción ante el Tribunal Andino es la No. 1-AI-2001, presentada el 16 de enero de 2001 y el gobierno venezolano la ha contestado. En el caso del Ecuador, la Secretaría General de la Comunidad Andina declaró el incumplimiento el 31 de agosto de 2000 con el número 28-2000. En el Tribunal Andino ya se presentó la acción de incumplimiento pero aún no se avoca conocimiento y por tanto no hay número de proceso.

Glosario

CAN: Comunidad Andina de Naciones

OMC: Organización Mundial del Comercio

ADPIC: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

Para la presentación de la declaración que constituye el inicio de la investigación de prioridad, se establece el plazo de diez meses imprescindibles para las patentes de invención y modelos de utilidad y de nueve meses para las solicitudes de registro de diseño industrial o de marca. El incumplimiento en la presentación de los documentos reducidos y el pago de la tasa según corresponda, acarretará la pérdida de la prioridad.

El contenido de una solicitud de patente debe ser suficiente para mantenerse confidencial, salvo expreso consentimiento del solicitante o transcurrido el plazo de 18 meses de producido el desistimiento o abandono.

Los requisitos de patentes de invención...

Las solicitudes de patentes de invención...

El depósito del material biológico debe efectuarse a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro, o cuando fuere el caso en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se reivindica...

Disposiciones generales

Del Tratado nacional, copiará la ley de patentes a las naciones y extranjeras de países miembros de la CAN, de la OMC y del Convenio de París y cumplirá la posibilidad de extender las mismas condiciones a países de países no miembros.

Del Tratado de la nación más favorecida, toda vez que se otorga por un País Miembro a los nacionales de otro País Miembro de la CAN, beneficiará también a los nacionales de cualquier País Miembro de la OMC o del Convenio de París, sin perjuicio de las reservas previstas en los ADPIC.

El patrimonio biológico: una de las minoraciones constituirá la protección expresa que se otorga al patrimonio biológico, genético y a los conocimientos de las comunidades indígenas, tradicionales y locales; mediante la protección de la solución, previa autorización de dichas comunidades para la utilización de sus conocimientos tradicionales.

De los términos y plazos, los plazos señalados en días se entenderán como días hábiles, mientras que los plazos señalados en meses y años se contarán a partir de la fecha de la fecha y si en el mes de vencimiento no coincide la fecha de depósito, se entenderá que el plazo vence el último día del mes.

Reivindicación de prioridad: determina la posibilidad de reivindicar prioridad en base a una solicitud previa presentada en el mismo País Miembro, siempre que no se hubiese iniciado previamente la presentación de la primera solicitud. Sin embargo, la presentación de la solicitud posterior cancela el cómputo de la primera solicitud respecto de la materia que fuese común en ambas. En cuanto a los términos y plazos del desistimiento de prioridad se rige por el Convenio de París.