

*“Contribuir al surgimiento de una sociedad
en la que el desarrollo suplante al estancamiento,
en la cual el crecimiento desaloje a la decadencia y
en la que la cultura liquide la barbarie,
es la función más noble y, de hecho,
la única digna del esfuerzo intelectual”*

Paul Baran.

PATENTES, BIOTECNOLOGÍA Y PANORAMA INTERNACIONAL ACTUAL

JULIANA GONZÁLEZ GONZÁLEZ
DARENTH JULIANA LEÓN LOZANO

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER (UIS)
ESCUELA DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
BUCARAMANGA

2005

PATENTES, BIOTECNOLOGÍA Y PANORAMA INTERNACIONAL ACTUAL

JULIANA GONZÁLEZ GONZÁLEZ
DARENTH JULIANA LEÓN LOZANO

Trabajo de Grado para optar por el título de "Abogado"

Director:

Dr. Ciro Eduardo Goyeneche Forero
Abogado, Especialista en Derecho y Nuevas Tecnologías sobre la vida

Co-Director:

Dra. Rocío Serrano Gómez

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER (UIS)
ESCUELA DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
BUCARAMANGA
2005

*A la memoria de mi padre, quién no alcanzó a imaginar mi vocación
Al amor y la desinteresada colaboración de Oscar
Al esfuerzo de toda mi familia...*

*A mi familia por su apoyo incondicional
y a mis amigos por su colaboración.*

D.L

RESUMEN

TITULO¹

PATENTES, BIOTECNOLOGÍA Y PANORAMA INTERNACIONAL ACTUAL

Autoras:

JULIANA GONZALEZ GONZALEZ
DARENTH JULIANA LEÓN LOZANO**

Palabras Claves:

Patentes, Biotecnología, Tribunal Andino, invención, OMPI

Descripción:

La patente de invención protege el intangible máspreciado actualmente: el conocimiento. La protección legal a través de patentes en materia de biotecnología ha sido difícil. La biotecnología trae insuperables avances para la humanidad y también puede ser usada en forma peligrosa en contra de la misma.

Las relaciones comerciales globalizadas de hoy exigen legislaciones que protejan la propiedad intelectual, esa protección tiene unas bases generales mundiales que han sido aplicadas internamente de diversas maneras, de acuerdo con las condiciones sociales económicas y políticas de cada país.

Colombia por ejemplo, a través de la entidad encargada de la concesión de patentes: la Superintendencia de Industria y Comercio, ha tenido una política bastante restrictiva frente a solicitudes de patentes biotecnológicas. Hasta el momento la investigación Colombiana en la materia era escasa y el interés por su protección no era significativo. Ahora el panorama es diferente, se requieren leyes idóneas y análisis acordes que permitan el progreso científico y también que protejan la dignidad humana.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ciencias Humanas, Escuela de Derecho y Ciencias Políticas. Director: Dr. Ciro Eduardo Goyeneche Forero.

SUMMARY

TITLE*

PATENT, BIOTECHNOLOGY AND CURRENT INTERNATIONAL PANORAMA

Authors: JULIANA GONZÁLEZ GONZÁLEZ
DARENTH JULIANA LEON LOZANO * *

Passwords: Patent, Biotechnology, Andean Tribunal, invention, OMPI

Description:

The letter patent protects the most valuable intangible at the moment: the knowledge. The legal protection through patents as regards biotechnology has been difficult. The biotechnology brings unbeatable advances for the humanity and it can also be used in dangerous form against the same one.

The business dealings today universal demand legislations that protect the intellectual property, that protection has some general world you base that have been applied internally in diverse ways, of agreement with the economic and political social conditions of each country.

Colombia for example, through the in charge entity of the concession of patents: the Superintendence of Industry and Trade this, has had a quite restrictive politics in front of applications of biotechnical patents. Until the moment the Colombian investigation in the matter was scarce and the interest for its protection was not significant. Now the panorama is different, suitable laws and in agreement analysis are required that allow the scientific progress and also that they protect the human dignity.

* Work of grade

* * Ability of Human Sciences, School of Right and Political Sciences. Director: Dr. Ciro Eduardo Goyeneche Forero

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN | 10 |
| 1. GENERALIDADES DE LAS PATENTES | 14 |
| 1.1. CONCEPTO | 14 |
| 1.2. OBJETO | 14 |
| 1.3. MARCO HISTÓRICO GENERAL | 17 |
| 1.4. MARCO HISTÓRICO ESPECÍFICO: PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA | 20 |
| 2. BIOTECNOLOGÍA: CONCEPTOS BÁSICO, IMPORTANCIA SOCIAL Y SU RELACIÓN CON LAS PATENTES | 23 |
| 2.1. GLOSARIO BÁSICO | 23 |
| 2.2. BIOTECNOLOGÍA Y SUS APLICACIONES MÁS IMPORTANTES | 25 |

| | |
|--|----|
| 2.3. VENTAJAS Y DESVENTAJAS EN LA CONCESIÓN DE PATENTES EN MATERIA BIOTECNOLÓGICA | 29 |
| 3. PATENTES Y BIOTECNOLOGÍA: PANORAMA INTERNACIONAL | 36 |
| 3.1. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL MÁS RELEVANTE EN MATERIA DE PATENTES | 36 |
| 3.2. LEGISLACIÓN EN LIDERES EN MATERIA DE PATENTES | 42 |
| 4. COLOMBIA: MARCO LEGAL RELACIONADO | 51 |
| 4.1. DERECHO COMUNITARIO ANDINO | 51 |
| 4.2. DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA | 55 |
| 5. CONCLUSIONES | 83 |
| 6. RECOMENDACIONES | 87 |
| BIBLIOGRAFÍA | 91 |

INTRODUCCIÓN.

Patentes, Biotecnología y Panorama Internacional Actual.

La protección sobre la propiedad intelectual ha sido un paso necesario en el avance incesante de la humanidad, no en vano actualmente se habla de la era del "conocimiento" y es este intangible el que, precisamente, ha obtenido un valor incalculable en la lista de activos de una nación determinada.

Al referir el término "propiedad intelectual", se habla de todos aquellos mecanismos creados para proteger los derechos que tienen las personas sobre las creaciones de su mente². Estos derechos se han dividido en **dos** categorías principales: a) Derecho de autor y derechos conexos y b) Propiedad Industrial. Esta última a su vez comprende varios mecanismos de protección con ámbitos específicos, entre los cuales se encuentran **las patentes de invención**, tema central de esta investigación.

La patente tiene un ámbito de protección restringido: *la invención*. La invención no ha sido definida explícitamente, pero por ahora basta decir que podemos entender como invención "la solución técnica concreta para un problema técnico concreto"³.

Pueden existir invenciones en diversos campos pero, sin duda, actualmente la controversia internacional ha encontrado un área de la invención que llama poderosamente la atención por las implicaciones sociales, económicas y políticas que conlleva: la biotecnología. La biotecnología ha sido definida como " la tecnología basada en el uso de materias vivas. Es el empleo de organismos vivos o sus componentes en procesos industriales, sobre todo mediando la manipulación del material genético" ⁴

La biotecnología a su vez, tiene diversas áreas en las que su influencia ha sido notoria. Ejemplo de lo anterior son los avances biotecnológicos aplicados en vegetales, en los cuales se busca, entre otras cosas,

² **Organización Mundial de Comercio** (OMC), sitio www.wto.org/wto/spanish/intellessp/derech.htm

³ **FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA** Viteli Manuel. Seminario Sobre Patentes en la Comunidad Andina. Medellín: Editorial Diké, 2001. Página 28.

⁴ **RENGIFO GARCÍA** Ernesto. "Propiedad Intelectual. El moderno derecho de Autor". Bogotá: Universidad Externado de Colombia. Pág. 17

hacer resistente una planta a ciertas plagas o factores climáticos específicos para el logro de objetivos como los establecidos por Estados Unidos en África: innovar en la agricultura para garantizar por lo menos, el alimento a la población local.⁵

También se ha aplicado la biotecnología en la obtención de fármacos que anteriormente eran escasos por sus componentes y que ahora se han podido sintetizar en el laboratorio gracias a modernas técnicas.

Como se puede recordar con estos dos ejemplos y con los que diariamente son observados, se puede afirmar que la biotecnología correctamente utilizada, ha traído y puede traer mayor bienestar social. Todos los seres humanos han tenido contacto con ella: gracias a técnicas biotecnológicas beben yogurt, preparan ensaladas con vinagre, han comido carne de mejor calidad, se conservan aún especies en vía de extinción y, ahora, muchos males “incurables”, congénitos o adquiridos parecen tener solución.

Teniendo en cuenta la importancia social que la biotecnología ha tenido y la importancia creciente que ha de tener, la legislación ha entrado a regular los alcances de estas nuevas técnicas.

Es precisamente en esta regulación normativa que encontramos aspectos relacionados con la protección de las nuevas creaciones que en el área se realicen, erigiéndose históricamente entonces, las patentes como el mecanismo de protección más usado y más correcto que propende por la incentivación del inventor teniendo en cuenta el aporte social realizado.

No obstante, el manejo de las patentes siempre ha sido disímil pese a los esfuerzos internacionales por tratar de unificar criterios básicos. Esto resulta apenas comprensible teniendo en cuenta las particulares situaciones económicas, sociales y políticas de cada país.

En materia de tecnología biológica o biotecnología la situación se ha tornado aún más compleja. Cabe resaltar que es precisamente en esta categoría que encontramos temas tan delicados como manejo genético de seres vivos, tema sensible tanto para los poseedores de los recursos como para quienes

⁵ **TAYLOR** Michael y **CAYFORD** Jerry. “*American Patent Policy, Biotechnology, and African Agriculture: The case for policy change*”. Harvard Journal of Law & Technology. Volume 17, Number 2 Spring 2004

trabajan con ellos. Todos quieren ser beneficiados o por lo menos, no quieren ser perjudicados con las medidas que se tomen.

Tomando en cuenta la relevancia del tema, cada país de acuerdo con su posición en las diferentes negociaciones relacionadas, ha modificado su legislación, ha adaptado su jurisprudencia, ha firmado nuevos Tratados Internacionales y también acuerdos regionales... Estados Unidos por ejemplo, realiza un especial análisis jurisprudencial y doctrinal que deja entrever claramente la política pro-patente que les caracteriza. La Unión Europea ha buscado una mayor unificación en materia de propiedad intelectual entre los países que la conforman, dando también importancia significativa a los avances en materia biotecnológica. Colombia por su parte, ha optado por una posición casi contra-patentes en materia de biotecnología amparada en el Derecho Comunitario Andino.

En décadas anteriores posiblemente estas diferencias no tenían mayor relevancia. Ahora las relaciones comerciales globalizadas despiertan la necesidad de tener reglas específicas. Anteriormente tampoco existía en nuestro país la motivación de un buen recurso científico y económico en el área investigativa, por lo que simplemente la táctica era defensiva frente a invenciones foráneas. Este panorama ha cambiado también. Colombia posee ahora un despertar "investigativo" que es necesario incentivar.

Se observa entonces, un cambio en el panorama nacional e internacional al que debemos buscar la mejor manera de adaptación. Claro, el tema es delicado y las implicaciones éticas que se discuten han sido tan polémicas, que han incidido en la posición social hasta el momento, en su mayoría, reacia frente a muchos avances biotecnológicos.

Lo cierto es que Colombia tiene una legislación en materia de patentes que vale la pena analizar. Una legislación a veces confusa, a veces prudente, a veces mal interpretada por quienes tienen a su cargo la difícil tarea de equilibrar el incentivo a la investigación y las necesidades sociales.

Este trabajo pretende estudiar la patente como mecanismo jurídico protector de la invención biotecnológica. Para cumplir este objeto es necesario un estudio general de la patente y de la biotecnología, sus conceptos, historia e importancia. Por otra parte se ha de analizar brevemente la patente a nivel internacional, su evolución, la normativa existente y también su relación con la biotecnología principalmente en países caracterizados por su liderazgo en la materia. Finalmente nos centraremos en Colombia, en la legislación

que se tiene actualmente, que se permite y que no es viable patentar en nuestro país en materia de biotecnología, su aplicación doctrinaria y también Comunitaria.

Este estudio nos permitirá observar la incidencia que tiene la normatividad hasta el momento vigente y su aplicación en la esfera de la investigación Colombiana, entendida claro, en un contexto internacional global, que nos permitirá reconocer áreas concretas que necesitan aclaración o modificación y realizar las recomendaciones respectivas.

1. GENERALIDADES DE LAS PATENTES

1.1 CONCEPTO

La patente se puede definir como una concesión otorgada por el Estado al inventor para que de manera exclusiva explote su invención durante un tiempo determinado. *“El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos o planos o, en su caso, el depósito de material biológico, servirán para interpretarlas”⁶*

Como contraprestación, el propietario está obligado a revelar los detalles de su invento de forma tal, que cualquier experto en el campo sea capaz de obtener los mismos resultados.

1.2 OBJETO: *La invención*

El término “patente” es quizá, el más sonado de los medios de protección de las creaciones intelectuales. Popularmente se identifica la “patente” como el medio de protectivo (**protección**) de cualquier quehacer creativo, aduciendo expresiones por ejemplo, como la posibilidad de obtener una “patente” sobre una marca.

Frente a esto, vale la pena dedicar sólo unos renglones a aquello que constituye “el destino de la patente” tal como lo llamó el Dr. Manuel Fernández de Córdoba Viteri, al único objeto que protege este mecanismo jurídico: *la invención*.

⁶ COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Decisión 486 de 2000. Art. 51.

1.2.1 Concepto . Pese a la importancia que tiene la definición de aquello que constituye el objeto de la "patente", la normatividad existente no nos proporciona una definición específica de lo que es una "invención".

No obstante, dado el carácter netamente jurídico que posee el derecho de patentes, es la misma ley la que nos debe delimitar el concepto de "invención" y su alcance objetivo.

De manera general podemos definir la invención como *la creación de aquello que no existía con anterioridad en la naturaleza y que soluciona un problema técnico existente.*

Esta definición trae implícita una explicación que vale la pena mencionar: todo aquello que ya existía en la naturaleza, aún sin conocerse, **no es un invento, es un descubrimiento.**

Esta sencilla aclaración nos mostrará en posteriores capítulos las modificaciones que el concepto de "invención" ha tenido en las últimas décadas y en determinadas regiones ya que, lo que anteriormente era considerado únicamente un descubrimiento por haber pre-existido en la naturaleza, ahora es considerado una invención con la aplicación de algo del ingenio humano, esto en aras (entre otras cosas) del progreso biotecnológico.

Ahora, en un plano más concreto, tenemos que la invención puede ser de producto o de procedimiento.

La invención de producto *"será aquella consistente en un cuerpo cierto o determinado"*⁷ . Esta patente ampara el resultado final.

La invención de procedimiento está dada *"por el conjunto de operaciones o actividades técnicas que representan el ciclo que debe cumplirse para obtener el resultado planeado"*⁸ . Procede entonces esta patente sobre un proceso industrial usado para obtener un producto de mejor calidad, abaratar costos, desarrollar una mayor productividad, entre otros.

1.3 MARCO HISTÓRICO GENERAL

⁷ **FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA** Viteli Manuel. Seminario Sobre Patentes en la Comunidad Andina. Medellín: Diké, 2001. Página 33

⁸ *Ibd.*, p. 33.

1.3.1 Edad Antigua. Las creaciones del intelecto humano con alguna aplicación concreta han sido reconocidas (pues no siempre han sido protegidas) desde hace varios siglos.

En el siglo VII a. C. los griegos otorgaban monopolio por el lapso de un año sobre las recetas de cocina; los romanos en su lengua -el latín- contemplaban el vocablo "*inventio*", pero no contenía esta palabra el alcance conceptual del presente y aún menos la patente se había erigido como su medio de protección jurídico, quizá por que la economía de aquel entonces estaba fundamentada principalmente en una agricultura no industrializada. Como sostiene Carnelutti , no existía un sistema de producción industrial de bienes, ni tampoco competencia por lo cual ni siquiera se había pensado en sistemas de protección sobre ella. Por lo antes expuesto, no puede considerarse el derecho Romano como un antecedente histórico de las patentes.

1.3.2 Edad Media. En La edad media la organización del feudalismo facilitó una lenta agrupación corporativa para el ejercicio monopólico de ciertos oficios, pero no tardaron estas corporaciones en asimilar el espíritu prepotente de la sociedad feudal, obstaculizando y hasta sancionando toda iniciativa de optimización productiva, todo esto con el ánimo de mantener un sistema inflexible que demandaba procedimientos de fabricación uniformes.

Aunque en esta época no se percibía una necesidad de otorgar exclusividades sobre nuevos desarrollos técnicos, sí se inició un lento e incipiente desarrollo en actividades como la agricultura, la metalurgia y la actividad textil, logros que se veían no como un avance tecnológico propiamente dicho, sino como una acumulación de experiencias a lo largo de períodos prolongados, siendo entonces una especie de subproducto de otras actividades.

También contribuyó a la falta de patentes en este período la concepción que en ese entonces se tenía de la sociedad, pues no se preveía un desarrollo económico como meta de ella. Generalmente las sociedades eran concebidas por sus integrantes como organizaciones estables, con una tecnología, producción y relaciones sociales determinadas. El poder de las clases dominantes se fundamentaba en elementos bélicos, tierras y trabajadores, pero nunca en capacidad tecnológica.

Pese a que ya en la baja edad media se dieron invenciones tecnológicas como la imprenta, dichos progresos se gestaron y apropiaron dentro del marco religioso y estatal, no había allí lugar para derechos de índole privada en relación con la tecnología, lo cual es característico de las patentes.

1.3.3 Edad Moderna. Con el Renacimiento se introduce el régimen de privilegios del cual se sirvieron los reyes ingleses para eliminar de manera paulatina el poder de las corporaciones, pero en varias ocasiones dicho régimen se convirtió en instrumento para colmar necesidades tributarias e incluso sirvió para recompensar favoritismos ajenos a toda actividad inventiva por lo cual se puede decir que en Inglaterra la patente de invención fue originariamente una concesión discrecional de una autoridad monárquica. Sin embargo fue en esta época donde se individualiza el objeto de la patente, sometido hasta entonces a las vicisitudes de cada circunstancia histórica.

En el siglo XV, hacia 1474 se estableció en el Senado de Venecia (Italia) la primera ley de patentes. El propósito explícito de tal ley era promover los descubrimientos e invenciones por las ventajas que aquello traería para el Estado Veneciano. Se creaba un sistema de registro a favor de los artificios “nuevos e ingeniosos” que se lograsen en Venecia, condicionando a que pudiesen ser usados y aplicados. La invención así registrada daba derecho exclusivo a su explotación por el término de diez años.

En el siglo XVII surgió en Inglaterra, el estatuto de los monopolios (*Statute of Monopolies*). El Parlamento sancionó en 1623 este estatuto como parte de la reacción contra la concesión de derechos monopólicos. Esta ley prohibía en forma general la concesión de exclusividades y derechos monopólicos, pero incluía una excepción respecto de las patentes de invención, cuyo otorgamiento se autorizaba bajo ciertas condiciones y límites con una duración de 14 años.

En Francia el Edicto de 1762 reglamentó el otorgamiento de las patentes con una duración de 15 años.

Los tres Estatutos descritos anteriormente (Venecia, Inglaterra y Francia) concibieron a la patente como un favor en beneficio del inventor, un monopolio basado en la novedad y en la utilidad objetiva del invento, el cual era declarado caduco si no era utilizado.

De manera general, podemos decir entonces, que fue en este período histórico en el que se propiciaron condiciones que conllevaron al surgimiento de un primitivo “sistema de patentes”. Como ejemplo de estas condiciones sobresalen la expansión del comercio y la industria que abrieron la posibilidad de explotar lucrativamente nuevas tecnologías pues ya no existían las pequeñas economías cerradas típicas del período

feudal; decae notoriamente la intensidad de las creencias religiosas y surgen ideales en donde domina lo terrenal y el lucro individual y finalmente, al existir regiones que otorgan importancia a la concesión de patentes, surge competencia entre diversos Estados para atraer hacia sí a los inventores e industriales, competencia que incentiva la actividad inventiva.

Ya en el siglo XVII, con el advenimiento de la Revolución Industrial, todos aquellos cambios originados del paso de una economía basada en la propiedad inmobiliaria y en la explotación agrícola, a una economía que basa su poder en la tecnología, modificaron de manera notoria las costumbres y necesidades sociales, cuya satisfacción fue un notable estímulo para la creatividad humana que simultáneamente exigía al derecho un aparato de protección sólido. Se promovieron entonces leyes sobre patentes en Estados Unidos, Francia, Inglaterra y posteriormente en Alemania, leyes que configuraron el punto de partida del derecho positivo de patentes.

En este punto se consolida entonces el comienzo de un *moderno sistema de patentes*, en donde dos desarrollos legislativos, casi simultáneos, han servido de base a la conformación del sistema de patentes tal como se le conoce actualmente.

Por una parte Estados Unidos, cuya Constitución incluyó en el año de 1787 una disposición en virtud de la cual el Congreso gozaba de “la facultad de promover el desarrollo de las ciencias y de las artes útiles asegurando por tiempos limitados a los autores e inventores, el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos”. Esta disposición sirvió para fundamentar la Ley estadounidense de patentes en 1790 y también contribuyó a la incorporación de teorías modernas en cuanto al fundamento de las patentes.

La otra corriente legislativa que ha servido de base para la conformación del sistema de patentes actual, ha sido la originada en la Revolución Francesa. En el año 1791 se sanciona en Francia una ley de patentes cuyo fundamento es radicalmente distinto al de experiencias normativas anteriores en la materia. Las patentes son concebidas como la instrumentación del derecho de propiedad que corresponde al inventor sobre su creación, este derecho es considerado como un “derecho del hombre”. Algo que caracterizaba esta ley era el otorgamiento de derechos no solo respecto de las invenciones propiamente dichas, sino también respecto de los descubrimientos extranjeros introducidos por primera vez en Francia.

Esta Ley Francesa influyó en que se dictaran en Europa múltiples leyes nacionales de patentes al punto tal que en pocas décadas los principales países europeos contaban todos ellos con legislación de patentes.

1.3.4 Desarrollo del derecho de patentes en los dos últimos siglos. A finales del siglo XIX la generalidad de los países latinoamericanos contaban con leyes de patentes. Entre estas es preciso mencionar las leyes de Brasil de 1830, de Chile de 1840, Argentina de 1864, Colombia 1869, Venezuela 1882, Perú 1867 y Nicaragua en 1889.

Durante el Siglo XIX el sistema legislativo de patentes de los Estados Unidos y de Francia, han contribuido a la organización de sistemas de patentes en cada país, provocando influencias culturales y políticas.

Se encontraba entonces el Sistema de Patentes recientemente integrado en algunos países, frente a desventajas manifiestas que solían ser aprovechadas por otros que poseían sistemas más fuertes. Esta situación obligó a buscar intentos por lograr una unificación del régimen de patentes, camino que también tuvo su propia historia.

Como antecedente histórico importante que buscaba este objetivo, tenemos en materia de propiedad industrial el *Convenio de París*, firmado en 1883 inicialmente por once Estados, el cual contiene una serie de disposiciones generales que permitieron cimentar la organización internacional básica en la materia.

Posteriormente, el Convenio de la OMPI, instrumento constitutivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), fue firmado en Estocolmo el 14 de Julio de 1967, entró en vigor en 1970 y fue enmendado en 1979. La OMPI es una organización intergubernamental que en 1974 pasó a ser uno de los organismos especializados del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas.

Finalmente, y luego del surgimiento de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en busca de universalizar aún más el derecho de patentes, surgieron Acuerdos en el seno de una de las organizaciones más importantes a nivel mundial: la Organización Mundial de Comercio (OMC) en donde se gestó el Acuerdo sobre los ADPIC (aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio), el cual fue concertado en Ginebra el 22 de diciembre de 1995 y entró en vigor el 1 de enero de 1996. En la actualidad no es posible acceder al sistema comercial internacional sin contar con una legislación de patentes que incluya los requisitos mínimos establecidos por el ADPIC (o TRIPS en Inglés).

Igualmente se puede observar una evolución del sistema de patentes dentro del contexto de mercados comunes, como la ha sido el Tratado de Roma (1957), el Tratado de Libre Comercio (1962), la Convención Europea de Patentes (1973), la Convención de Luxemburgo (1975), el Grupo Andino y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

1.4 MARCO HISTÓRICO ESPECÍFICO: PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA

1.4.1 Avances biotecnológicos. La historia de la biotecnología no es nada reciente, hace ya miles de años, alrededor de 8000 A.C. los primeros labradores de la tierra decidieron asentarse en un lugar y cultivar plantas para alimentarse, creando primero la agricultura y luego la civilización. Estos pueblos aprendieron a usar por primera vez las bacterias para preparar nuevos alimentos y a emplear los procesos de fermentación para preparar vino, cerveza y pan.

Esta clase un tanto "rudimentaria" de biotecnología fue utilizada durante mucho tiempo, con variaciones interesantes y sin duda, con una contribución importante en el avance social de la humanidad. No obstante, podemos afirmar que el gran salto a una biotecnología moderna se originó con los estudios y el incesante afán de conocimiento de lo que, para muchos investigadores es la piedra angular de la biotecnología: la molécula del ácido desoxirribonucleico o ADN.

En 1953 James Watson y Francis Crick fueron quienes describieron la estructura del ADN, sus postulados acertaban que esta y no otra molécula es la encargada de llevar la información hereditaria. Años mas tarde fueron galardonados con el Premio Nóbel en fisiología y medicina. Los resultados de esta investigación fueron y son aún las bases fundamentales de muchos de los avances y logros en biotecnología.

Ocho años mas tarde, en 1961 Sydney Brenner, Francois Jacob y Matthew Meselson descubren que el ácido ribonucleico ARN es la molécula que toma la información del DNA en el núcleo para sintetizar las proteínas en el citoplasma.

Estos dos logros biotecnológicos plantean el dogma central de la biología molecular mencionado anteriormente: *"A partir del ADN se sintetiza ARN y a partir del ARN se sintetizan proteínas"*.

Pero sin duda alguna, uno de los más importantes logros en materia de técnicas biotecnológicas fue el desarrollo de la PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) en el año 1983 por el científico estadounidense Kary Mullis. El objetivo de esta técnica es multiplicar miles y millones de veces pequeños segmentos de ADN, este invento revolucionó la biología molecular y le concedió el premio Nóbel de medicina a este científico. Actualmente la PCR es muy utilizada para diagnosticar enfermedades infecciosas

(SIDA, Tuberculosis, Leishmaniasis, etc), así como también genotipificar organismos, identificación humana en medicina forense, etc.

Con estas y otras herramientas, investigadores y compañías afrontan nuevos retos científicos en materia de biomedicina, tal es el caso del Proyecto Genoma Humano que inicio 1990 y el Proyecto Genoma Microbiano en 1994, los cuales buscan respuestas entre otros, a problemas de salud. Cuatro años más tarde, en 1998 y con base a los resultados obtenidos en el primer borrador del Proyecto Genoma Humano donde se apreciaban diferencias de hasta el 5% entre las poblaciones estudiadas, se inicia el Proyecto Polimorfismos de Nucleótido Simple, SNP, el cual tiene muchas expectativas a responder en base a las diferencias genéticas entre los individuos, el porque de la predisposición, susceptibilidad y severidad de muchas enfermedades humanas.

En el año 2000 se declara el libre acceso a la investigación genética, y hasta la fecha han habido muchos avances más en ingeniería genética, ingeniería tisular, terapia genética, trasplante de órganos y predisposiciones genéticas a padecer cierto tipo de enfermedades, entre otros.

1.4.2 Patentes biotecnológicas. El rápido avance científico expuesto anteriormente y las importantes implicaciones en ellos implícita, logró igualmente, un avance jurídico en materia de patentes, la cual hasta 1980 eran no permitidas para **ningún ser vivo**, bien porque se les consideraba como "productos de la naturaleza" o bien, porque no eran susceptibles de descripción escrita suficiente, tal como reclama el sistema de patentes.

Fue en 1980 que se presentó un caso cuyo precedente tendría gran influencia en la historia de patentes biotecnológicas. El conocido caso *Diamond vs Chakrabarty*, en el cual el Tribunal Supremo de Estados Unidos dio la razón a este último, al establecer que la bacteria del género *Pseudomonas* sobre la cual se solicitaba una patente, era una "manufactura" o "composición de materia" y que cumplía los criterios necesarios para su obtención. En su sentencia se incluía una frase que haría historia: "las patentes se pueden conceder a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre". De esta manera caía la objeción contra las patentes de seres vivos por el simple hecho de estar vivos.

En 1985 entran en escena los seres vivos multicelulares con la concesión de una patente por parte de la oficina estadounidense de patentes a una planta propagable sexualmente y manipulada genéticamente: un maíz enriquecido en triptófano.⁹ Posteriormente, en 1987 se patenta un animal inferior: una ostra poliploide.

El siguiente hito lo estableció la patente N 4.736.866 de 1988 también de Estados Unidos: el oncoratón, una raza transgénica portadora del gen del cáncer humano, que la hace más susceptible a desarrollar tumores.

En el campo netamente genético, se mencionan patentes otorgadas en 1990 sobre una línea de células cultivables in Vitro y en 1991 se solicitaron patentes para miles de segmentos de ADN de función desconocida.

⁹ Aminoácido esencial que no puede ser sintetizado por mamíferos y que es esencial para la formación de la vitamina B3.

2. BIOTECNOLOGÍA: CONCEPTOS BÁSICOS, IMPORTANCIA SOCIAL Y SU RELACIÓN CON LAS PATENTES

2.1 GLOSARIO BÁSICO

La biotecnología se basa en una comprensión creciente de los mecanismos que mantienen los organismos vivos y les permiten reproducirse de generación en generación. En el corazón de la vida está el ácido desoxirribonucleico, el **ADN**, la larga molécula doble-helicoidal que lleva las instrucciones genéticas hereditarias necesarias para producir organismos. La composición genética de un organismo –su **genotipo**–, en conjunción con las influencias ambientales determinan su apariencia y características físicas –su **fenotipo**–.¹⁰ Sólo se tiene que recordar cómo un ser humano cambia de tamaño, forma y comportamiento durante un periodo de vida de 70-80 años para comprender que la correlación no es tan simple.

Las instrucciones genéticas para un ser humano –su **genoma**– están contenidas en el ADN, que es alrededor de 1,6 metros de largo pero sólo un quinto de la millonésima parte de un centímetro de ancho. Cada célula de nuestro cuerpo contiene una copia de este ADN dividida en 46 partes de una discreta longitud –los **cromosomas**–. Éstos están tan altamente condensados que pueden caber en el núcleo de la célula, que tiene un diámetro de 3-4 millonésimas de metro. Entre ellos, los cromosomas humanos llevan unos tres mil millones de unidades de codificadores químicos. Las unidades se conocen como **bases** y son de cuatro tipos: adenina, timina, citosina y guanina, o A, T, C y G. Es la secuencia de estas bases en el ADN lo que determina la bioquímica de las células y la fisiología de los organismos.

Mientras que el ADN es un buen portador de información, es relativamente inerte. La mayor parte de las actividades de las células no las lleva a cabo el ADN, sino las **proteínas**, moléculas muy largas que consisten en cadenas de unidades llamadas aminoácidos. Tal como se expresó anteriormente, los

¹⁰ CALAFELL F and MALATS N. Basic glossary on genetic epidemiology. Spain: *Journal epidemiology community health*, 2003. Vol. 57, p.480-482.

bioquímicos encapsulan la relación entre el ADN y las proteínas en lo que llaman el "Dogma Central": "ADN fabrica ARN, ARN fabrica proteína".

Fleschar y Nill definieron los siguientes términos básicos que serán usados en este trabajo:¹¹

Bases de ADN o pares de bases: Las bases de ADN están compuestas de carbono, hidrógeno y oxígeno y se presentan de cuatro formas: adenina, timina, guanina o citosina (A, T, G, C). Es el orden de las bases el que da la clave en información genética. Los investigadores emplean los términos "bases" y "pares de bases" de manera prácticamente indistinta.

Clones: Los clones son descendientes idénticos y la clonación es el proceso para producirlos.

Enzima: Es una proteína que facilita una reacción bioquímica.

Expresión (de un gen): Es la producción de una proteína, codificada por un gen, por la maquinaria celular.

Gen. Un locus en un cromosoma que codifica una proteína específica o varias proteínas relacionadas. Se considera la unidad fundamental y funcional de la herencia, la porción de DNA que está organizada en una secuencia ordenada de pares de bases nucleótidos y que produce un producto específico o tiene una función asignada.

Manipulación Genética: Formación de nuevas combinaciones de material heredable por inserción de moléculas de ácido nucleico, generadas fuera de la célula, en el interior de cualquier virus, plásmido bacteriano u otro sistema vector. Al referirse al procedimiento en sí, puede hablarse de manipulación genética, ingeniería genética o tecnología de ADN recombinante.

PCR: La Reacción en Cadena de la Polimerasa, es un método para duplicar repetidamente vestigios de ADN y obtener así una cantidad detectable para analizarlo.

¹¹ FLESHAR M. y NILL K. Glossary of Biotechnology Terms. Lancaster Pennsylvania (EEUU): Technomic Publishing Corporation Inc., 1993.

Terapia génica: Es un método que se está desarrollando para hacer frente a enfermedades mediante la administración de ADN o ARN como fármacos. El principio es que el ADN o ARN codificado por uno o más genes, se inyecta, ingiere o inhala para integrarse en el genoma de las células del cuerpo con la ayuda de virus debilitados o partículas artificiales. Una vez integrado, la maquinaria celular normal lo descodifica y produce proteínas que reparan los defectos que causan la enfermedad.

Terapia tisular: Procedimientos utilizados para mantener y crecer células y tejidos con fines médicos, por ejemplo las células madre; son células que tienen la capacidad de regenerar tejidos de diferentes órganos (hueso, corazón, hígado, etc).

In vitro e in vivo: Son términos empleados para describir experimentos que tienen lugar en el tubo de ensayo (in vitro) o en organismos vivos (in vivo).

Tecnología de DNA recombinante: El proceso de cortar y recombinar fragmentos de DNA de diferentes fuentes como medio para el aislamiento de genes o para alterar su estructura y función.

Transgénico: Un organismo (animal, vegetal o microorganismo) en el cual un gen foráneo (transgen), o una secuencia de DNA foránea ha sido incorporada a su genoma durante su desarrollo inicial. El transgen se encuentra tanto en células somáticas como germinales, se expresa en uno o más tejidos y es heredado en forma Mendeliana.

Vector: Los vectores son agentes de transmisión. En biotecnología moderna, un vector es una molécula de DNA de replicación autónoma, en la cual fragmentos foráneos de DNA pueden insertarse y luego propagarse en una célula huésped. En el contexto de la tecnología del DNA recombinante, un vector es la molécula de DNA utilizada para introducir DNA foráneo a las células receptoras. Vectores de DNA recombinante incluyen plásmidos, bacteriófagos y otras formas de DNA.

2.2 BIOTECNOLOGÍA Y SUS APLICACIONES MÁS IMPORTANTES

Para muchos, el término “**biotecnología**” puede parecer ajeno aún cuando el ser humano ha utilizado esta ciencia desde hace miles de años. Esta actividad se define en términos generales como el uso de seres vivos, sus procesos o sus partes para la obtención de bienes y/o servicios, y ofrece soluciones reales a los grandes retos a los que nos enfrentamos en la actualidad, tanto en el sector salud como en el agroindustrial.

Gran parte del entusiasmo en la moderna biotecnología de los últimos 20 años, se ha asociado con la creciente habilidad de los científicos para controlar los procesos básicos de la biología. En las biotecnologías tradicionales, tales como la fabricación de cerveza, el ensilado, la producción de leche y la agricultura, la humanidad siempre ha aprovechado y adaptado organismos vivos. Las cosechas y los animales domésticos han sido seleccionados por los granjeros para usos específicos: alto rendimiento, fortaleza y resistencia a la enfermedad, por ejemplo.

Los microbios hoy empleados en la manufactura de antibióticos, han sido desarrollados mediante la mutación y la selección a partir de cepas anteriores de rendimiento mucho menor. Pero esta mayor comprensión de la biología básica ha capacitado ahora a los investigadores para controlar de manera más precisa la introducción de nuevas características. Mediante la alteración de su ADN, utilizando las técnicas de ADN recombinante, se puede persuadir a un organismo para producir mayor cantidad de una proteína en particular o una forma alterada de proteína.

Los investigadores pueden poner pequeños trozos de ADN de un organismo en el genoma de otro no relacionado con él, de tal modo que se cruzan las fronteras naturales entre las especies. Así, los genes humanos pueden insertarse en una bacteria o una levadura, permitiendo la producción de proteínas humanas de valor médico en cultivos controlados, como en el caso de la insulina humana.

Las técnicas, procedimientos y metodologías de la moderna biotecnología se derivan de la investigación básica en biología celular y molecular. Las técnicas basadas en la biología celular trabajan a nivel superior de la célula, esto es, cultivos celulares como el caso de las células madre, fertilización *in-vitro*, ingeniería de tejidos y órganos. Por otro lado, las técnicas basadas en la biología molecular involucra la manipulación de genes que determinan las características celulares de plantas, animales y microorganismos, lo que significa trabajar a nivel del ADN, tal es el caso de la ingeniería genética, clonación, síntesis de proteínas, mejoramiento genético y terapia genética entre otros. El desarrollo en el área biotecnológica ha sido el

responsable en las últimas décadas del interés científico y comercial en la biotecnología, la creación de nuevas empresas, la reorientación de la investigación y las inversiones en compañías y universidades.¹²

Con el lanzamiento a mediados de los años noventa del Proyecto Genoma Humano (PGH), culminado en el 2003 con la presentación definitiva de la secuencia de nuestro genoma, se obtuvieron conocimientos de gran trascendencia que prometen revolucionar nuestras posibilidades de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades: por una parte, hemos podido estimar cuántos genes tenemos (aproximadamente 30.000, un número inferior al esperado) y su orden y localización en los cromosomas; por otra parte, como consecuencia del enorme impulso movilizador del PGH, se han desarrollado una serie de tecnologías, llamadas de alta capacidad o rendimiento, que por primera vez nos permiten, o permitirán a corto plazo, obtener la secuencia del genoma de los individuos (técnicas de secuenciación ultrarrápida), analizar las variaciones del genoma de los individuos (técnicas de genotipación; diferimos en el uno por mil de los tres mil millones de nucleótidos de nuestro ADN), determinar las proteínas (técnicas proteómicas), los genes (técnicas genómicas) o los metabolitos (técnicas metabolómicas) presentes en células, tejidos u órganos en situaciones normales, y sus cambios como consecuencia de una patología o en respuesta a un estímulo o tratamiento.

La integración de estos datos con los datos clínicos hará que, en el futuro, los historiales clínicos incluyan datos relativos a las características del genoma del paciente. De acuerdo a las expectativas más optimistas, el conjunto de las citadas tecnologías, que podrán ser aplicadas a poblaciones, nos permitirá entre otros, predecir la sensibilidad/resistencia individual a padecer enfermedades, así como la respuesta individual a los tratamientos farmacológicos; identificar de una manera más eficiente los genes relacionados con las enfermedades complejas, que son también las más prevalentes (es decir, aquellas debidas a la influencia de varios genes y del medioambiente); generar métodos de diagnóstico molecular más precisos (por ejemplo, los chips de ADN o proteínas); identificar nuevos blancos terapéuticos y acortar los tiempos y costos de generación de nuevos medicamentos. Con estas posibilidades, nace el concepto de la "medicina personalizada", que de ser correctamente utilizada, beneficiará la salud pública, evitando costos innecesarios ya que podrá predecir quién se puede beneficiar de un medicamento y evitar su administración a quien sólo le provoque efectos secundarios indeseables. Permite identificar los genes responsables de las diferentes respuestas al tratamiento, y diseñar nuevos fármacos para personas que no respondan a los

¹² COHEN J. "Monkey Puzzles". Science, 2002. Vol. 296, p. 2320-2324 y 2325-2326.

actuales. El estudio del genoma nos predecirá también la susceptibilidad del individuo a una determinada enfermedad y se podrá detectar los genes alterados antes de que se produzca la enfermedad.

La biotecnología crea además una fuerte expectativa en tratamientos como la terapia tisular es decir, en lo relacionado con la ingeniería de tejidos y órganos normalmente de constitución híbrida (material de soporte inerte y material activo biológico a base de células, factores de crecimiento u otros) o biomecánica. La posibilidad de desarrollar tejidos y órganos conduce a tratar el tema de las células madre o pluripotenciales. Este tipo de células pueden provenir de embriones no viables para fertilización in vitro o tejidos fetales, y se denominan células madre embrionarias, o bien de tejidos adultos, y se denominan células madre adultas o somáticas. Existen células madre adultas en más tejidos de lo que en un principio se pensaba (están presentes en médula ósea, cerebro, músculo, intestino, hígado, piel...) y se ha establecido que las células madre de un tejido no solamente son responsables del mantenimiento de éste, sino que son capaces de dar lugar a células de otros tejidos. El uso de células madre adultas ya está teniendo resultados prometedores en la regeneración de tejido en el corazón infartado, y en los próximos años cabría pensar que asistiremos a otros importantes avances en la recuperación de tejido nervioso, pancreático, muscular y otros.

La terapia genética ha sido otro gran avance de la biotecnología. Esta se divide en germinal y somática. La primera consiste en introducir un gen o modificar un gen de una célula germinal (espermatozoide u óvulo), con la característica de que la modificación será transmitida a los hijos y a todos los descendientes del individuo así tratado. La terapia somática consiste en introducir o modificar un gen de una célula del cuerpo del enfermo a fin de compensar o corregir un metabolismo alterado. Esta terapia no modifica en nada el genoma de las células sexuales del enfermo y la modificación que se realiza no puede por tanto ser transmitida a su descendencia. A diferencia de la terapia genética germinal la cual resulta ética y jurídicamente reprochable, la somática es aceptada y su perfeccionamiento es reclamado por la sociedad.

Especial mención merecen las vacunas genéticas preventivas y terapéuticas, que ya se están ensayando en VIH, y que en los años venideros se desarrollarán contra malaria, tuberculosis y hepatitis. También se han comenzado estudios preclínicos para enfermedades autoinmunes, alergias y enfermedades neurológicas y cardiovasculares. Previsiblemente, antes del año 2015 dispondremos de algunos protocolos de terapia génica aprobados, y de aplicación en hospitales, principalmente en enfermedades del sistema inmune (Lupus, diabetes tipo 1, artritis reumatoide, entre otras), para las que, hasta el presente, se han obtenido los resultados clínicos más prometedores. Dada la diversidad de las características, tanto de los diferentes tipos

de células o tejidos como de las patologías a tratar, los desarrollos más importantes a realizar a corto y mediano plazo tienen que ver con mejoras en los vectores existentes o la generación de nuevos vectores, los vectores más utilizados son virus, a los que se les sustituyen sus genes patógenos para humanos por los genes terapéuticos de interés. De cara al futuro, es necesario conseguir una mayor especificidad celular y tisular de los vectores, así como una expresión más duradera y controlable del gen terapéutico. También se están analizando algunos aspectos relacionados con la seguridad del uso de estos vectores, ya que en algunos ensayos clínicos han aparecido graves consecuencias debido a ellos (mutaciones e incluso la muerte). Parece previsible suponer que en el futuro se potenciará el desarrollo de vectores no víricos.¹³

2.3 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA CONCESIÓN DE PATENTES EN MATERIA BIOTECNOLÓGICA

La patente es vista desde sus orígenes como un privilegio otorgado a aquel que aporta una invención que, se espera, repercuta en el desarrollo económico y social de determinada sociedad. Se supone como aquel premio moral y económico del que es beneficiario el inventor.

No obstante, como la mayoría de áreas existentes, la patente ha tenido partidarios y también enemigos. Muchos confirman la necesidad de su existencia para incentivar nuevos progresos y otros le ven innecesaria y hasta delictuosa, comparándole con figuras monopolísticas.

Sin ser este el eje de esta trabajo, vale la pena señalar de manera general las ventajas y desventajas que hasta el momento se han discutido en torno a las patentes, pues resulta particularmente interesante conocer las razones argumentadas por los extremos que hasta el momento han observado posiciones poco conciliables y que, sin duda, han influenciado la normatividad existente, máxime en el área que ha despertado más polémica social: la biotecnología.

De manera específica en el campo de la Biotecnología se han encontrado argumentos discutidos a favor y en contra de las patentes que pueden ser resumidos de la siguiente manera:

¹³ Food and Drug Administration. Letter to Institute for Human Gene Therapy, United States, 2000.

- A. Inmoralidad
- B. Creación de monopolios
- C. Inhibición de la investigación
- D. Altos precios en medicamentos

2.3.1 ¿Moral o Inmoral?. En la mayoría de las legislaciones en materia de patentes (incluida la Decisión 486, norma rectora en la materia para Colombia), se repite la idea de *no conceder patentes a invenciones cuya explotación comercial sea contraria a la moral*.

La inclusión de estas cláusulas sobre moralidad (que no tienen paralelo en las legislaciones de patentes norteamericana y japonesa) han creado dos posiciones: una defiende la tesis de que la moralidad no tiene nada que ver con un sistema de patentes y la otra, no ve imposible que patentar algo pueda ser inmoral.

Las posiciones encontradas se pueden observar claramente en el siguiente esquema¹⁴:

| Contra cláusulas de moralidad | A favor de cláusulas de moralidad |
|--|--|
| Los estándares morales son difíciles de juzgar | Pero hay estándares básicos establecidos en las constituciones y en las tablas de derechos humanos |
| Las autoridades de patentes carecen de experiencia o autoridad moral | En ese caso, deberían ser sustituidos por personas que tengan tal experiencia. |
| Las ideas morales cambian con más rapidez que la vida de una patente | Es cierto que <i>algunas</i> ideas morales cambian con cierta rapidez, pero otras, las más importantes, son mucho más estables (las reconocidas en derechos humanos) |
| Las ideas morales son diferentes en distintos países | Pero de nuevo, las más importantes ideas morales son bastante uniformes entre los diferentes países |
| Los procedimientos técnicos que sean repugnantes deben ser prohibidos por ley, y no meramente denegarse su patente | Pero los procedimientos repugnantes pueden ser simultáneamente prohibidos por ley y denegados en su patente |

¹⁴ **IÁÑEZ PAREJA** Enrique. Curso “*Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos*”. Departamento de Microbiología e Instituto de Biotecnología. Universidad de Granada. 2000.

Quizá el inconveniente más grande que ha encontrado la amplitud de las cláusulas de moralidad, es el aprovechamiento de algunos grupos que se oponen a las patentes biotecnológicas tomando como excusa el principio planteado, representando en algunos casos y en algunos países que aún no tienen límites claros entre lo moral e inmoral, amenazas a la competitividad de entes investigadores.

Una solución al parecer acertada desde nuestro punto de vista , se ha planteado en la Unión Europea, en donde se ha propuesto que "*para evitar que el sistema de patentes se atranque con impugnaciones sobre moralidad, se separen los requisitos de aceptación de la patente (por las Oficinas de Patentes) de los requisitos de validez, que serían valorados por un órgano jurisdiccional*"¹⁵.

2.3.2 Creación de Monopolios. Esta es también una de las principales preocupaciones de los detractores de las patentes. Frente al tema resulta interesante esbozar los argumentos con que la Corte de Apelaciones del Circuito Federal de los Estados Unidos en el caso **Schenck Vs. Nortron**, analizado por Horacio Spector¹⁶, defendió la tesis de que *la patente no es un monopolio en sentido estricto*.

La legislación mundial en general ha sido siempre cautelosa en la configuración de monopolios, observando condiciones específicas que rigen los pocos existentes.

Se tiene casi como un tema tenebroso, pues se le acusa de acarrear dos consecuencias funestas para el desarrollo social y económico de un país: pérdida de bienestar y disminución de la libertad.

Son estos dos factores los que estudia la Corte de Apelaciones, relacionándolos con la concesión de patentes para encontrar la posible identificación monopolio-patente.

Sostiene que un monopolio es caracterizado como aquella industria en la cual un solo productor vende un producto, presentándose las siguientes condiciones que acarrear la **pérdida de bienestar social**:

1. El producto carece de sustitutos cercanos
2. El ingreso de competidores está obstruido por altas barreras.

¹⁵ *Ibd.*

¹⁶ **SPECTOR Horacio**. "Patentes de Invención y Bien Social". Revista de Derechos Intelectuales. Buenos Aires: Astrea, 2002.

Un producto carece de sustitutos cercanos si no existe otro que satisfaga el mismo deseo, finalidad o necesidad. Igualmente, se consideran como altas barreras impuestas a los competidores, aquellos factores legales o económicos que impiden la producción de un producto sustituto.

Se realiza un estudio entonces, acerca de si las patentes de invención se identifican con las condiciones descritas.

Se parte entonces del hecho de que las patentes tienen el objetivo de incentivar y premiar una actividad socialmente útil. Se otorgan entonces, en mérito a un hecho pasado objetivamente verificable, lo cual le hace independiente de cualquier valoración discrecional de autoridad política. No es una prebenda, es una recompensa a una contribución objetiva a la cual, cualquier persona, previo cumplimiento de requisitos, puede acceder.

Ahora, en cuanto a la pérdida de bienestar que se podría acarrear por la falta de competencia, se aclara que la patente **sí permite el ingreso de nuevos competidores** que estén dispuestos a satisfacer la misma necesidad a la cual la tecnología o producto patentado va destinado. Incluso, **el otorgamiento de incentivos económicos** característicos de la patente, por sí mismo, **incita a que nuevos competidores intervengan** a buscar tecnologías alternativas.

Además, y como otra prueba en pro del beneficio social que puede conllevar la obtención de una patente, es al cambio tecnológico, según Robert Solow, premio Nobel de Economía, a quién debe atribuirse el 50% del aumento total de ingreso nacional *per capita* en los Estados Unidos durante el período 1948-1969¹⁷.

Finalmente, en cuanto al argumento que se fundamenta en la **afectación al derecho a la libertad**, la Corte resume su posición de la siguiente manera "*El otorgamiento de una patente de invención no importa una pérdida de libertad con respecto a la situación existente antes de dicho otorgamiento*". Es decir, antes de una patente sencillamente no existían aquellas opciones que son consecuencias del descubrimiento revelado por la patente. Estas opciones surgen por obra de la patente, "*de modo que mal puede decirse que la patente afecta opciones que uno no tenía*".

De esta manera concluye la Corte entonces que las patentes de invención no ocasionan **ni una pérdida de bienestar social ni tampoco disminución en la libertad**.

¹⁷ DENINSON Edgard. *Accounting for Slower Exonocmi Growth*. Washington, Brookings, 1979

2.3.3 Inhibición de la Investigación. De manera general se desmiente la posible “inhibición de la investigación”, teniendo en cuenta que el sistema de patentes tiene como principal objetivo contribuir con el avance de la ciencia, para lo cual va ligada obligatoriamente a la revelación clara de los detalles técnicos, por lo cual cualquier experto en la materia puede reproducir los resultados, evitando con ello el riesgo del secretismo que ha afectado a otros ámbitos industriales. Igualmente, al revelarse la patente, se evita la costosa duplicación de la fase de innovación por parte de otras empresas, lo que ahorra costos y empuja a los competidores a buscar otras soluciones y nuevos campos de desarrollo.

Por otra parte, los opositores al sistema de patentes se basan en la dificultad que puedan encontrar los investigadores al requerir útiles de investigación que se encuentren patentados y cuyo costo encarezca hasta tal punto el proyecto, que lo pueda tornar en imposible. Precisamente frente a este posible “contra” del sistema de patentes, existen soluciones planteadas como por ejemplo, la contemplada en el artículo 53 de la Decisión 486, en donde se plantea que el titular de la patente no ejercerá sus derechos cuando se realicen actos *exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada*”.

Existe también otra preocupación en este campo: se acusa a las patentes sobre herramientas de investigación el ser potencialmente dañinas, al restringir el uso de aplicaciones muy amplias que cubren campos enteros, lo que también, obligaría a los científicos a pagar regalías sobre invenciones cuyo uso alcanza un gran espectro. Este es el caso de herramientas como la PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa), que como ya se expuso es un método para duplicar repetidamente vestigios de ADN y que permite obtener una cantidad detectable para analizarlo y que es enormemente utilizada en la investigación científica.

Algunas soluciones a estos inconvenientes han sido planteadas. Rebecca Eisenberg¹⁸ quién afirma que la política pública no puede permitir la aplicación de derechos de propiedad intelectual a herramientas usadas por los propios científicos en su investigación afirma que las patentes han de usarse únicamente en fases finales de la investigación.

Este planteamiento también tiene sus inconvenientes. Pretender la exención de todas las actividades experimentales significaría que las patentes sobre útiles experimentales perderían todo su valor para los inventores correspondientes. *“La solución estriba precisamente en la distinción anterior entre investigar*

¹⁸ **R.S. Eisenberg.** “*Technology transfer and tech genome project*”, Risk: Health, Safety & Environment. Pag. 163-176

*sobre e investigar con la invención patentada. Por ejemplo, un laboratorio que use la técnica de PCR para el propósito para el que fue diseñada (amplificar ADN), no podría quedar exento de pagar regalías sobre la patente. Pero un laboratorio que usara la PCR para diseñar un nuevo sistema mejorado de amplificación, quedaría cubierto por las cláusulas de exención por investigación, porque no está usando el invento con el propósito original, sino que le está sirviendo para continuar el avance de las técnicas, e indirectamente está beneficiando a la sociedad*¹⁹

2.3.4 Altos Precios de los medicamentos. Tomando en cuenta los costos gigantescos que las empresas invierten en la investigación de nuevos fármacos, es realmente difícil imaginar otro mecanismo legal diferente al de patentes, que pudiera estimular a la empresa privada a hacer tales desembolsos. Sencillamente sin este sistema, hoy no se tendrían muchos de los avances médicos de los que disfrutamos.

La solución a los posibles elevados costos que pueda ocasionar la concesión de patentes sobre medicamentos, se encuentra en leyes alternas y sistemas de seguridad social que determinen la aplicación de precios justos a los fármacos y el acceso a ellos por parte de personas sin recursos.

Frente a este punto, la relación patente-fármacos ha sido ampliamente aceptada por la legislación de la gran mayoría de países del mundo aceptación, claro, que dada la trascendencia del derecho que se encuentra inmerso, ha sido gradual y también reglamentada por diferentes artículos e incluso por la OMPI, que protegen la salud por encima de cualquier beneficio económico.

Vale la pena recordar brevemente la historia sobre patentamiento de fármacos en la legislación Colombiana: la Decisión 85 de 1978 en su artículo 5º literal c), prohibía el otorgamiento de patentes para **“los productos farmacéuticos**, los medicamentos, las sustancias terapéuticamente activas, las bebidas y los alimentos para el uso humano, animal o vegetal”. La Decisión 344 de 1993, eliminó esta exclusión, pero incluyó la prohibición de patentar aquellos productos farmacéuticos que figuraran en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Finalmente, esta excepción también fue suprimida por la Decisión 486 de 2000, bajo la cual todos los productos farmacéuticos previo cumplimiento de los requisitos, pueden ser patentables.

¹⁹ IÁÑEZ PAREJA, Op. Cit.

Ahora, desde el punto de vista propio y pese a las enormes críticas que recibió la Decisión 486 por este tratamiento a los fármacos, ha sido este un factor indispensable en el desarrollo social del país en el área de salubridad ya que, al obtener un estímulo jurídico como la patente, se han alentado grandes inversiones en el área, además de que las políticas internas adoptadas, han permitido un equilibrio e incluso, han mejorado el sistema de salud que existía anteriormente.

No obstante, existe además en la Decisión 486, una prohibición a patentar las "*invenciones cuya explotación comercial en el país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas (...)*" , además de la famosa declaración de la Organización Mundial del Comercio la cual, en su Conferencia Ministerial en DOHA, reconoce el derecho a proteger la salud pública por encima de las patentes.

3. PATENTES Y BIOTECNOLOGÍA: PANORAMA INTERNACIONAL

Analizar la patentabilidad de la vida y la biotecnología exige una visión global. No puede pensarse en regulación de patentes de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva local, máxime cuando existe una regulación jurídica internacional para el tema y una aplicación diferencial de ella.

Este capítulo busca el conocimiento general por una parte, de la normatividad internacional más importante existente en el área de propiedad industrial, aquella que plantea marcos mínimos y generales que buscan principalmente, un entendimiento básico en las relaciones comerciales en esta materia.

Igualmente se expondrá el régimen legal que en materia de patentes tienen países que gozan de mayor experiencia en el área de patentes y su incidencia para que actualmente, ellos manejen el “estado de la técnica”. Nos referimos en este aparte a legislaciones como la de Estados Unidos y la de los países que conforman la Unión Europea.

Buscamos entonces en este capítulo conocer siquiera de una manera rápida el contexto internacional en materia de patentes biotecnológicas, su ideología y aplicación. Esto no con el ánimo de comparaciones que busquen copias legislativas infructuosas, sino de tomar en cuenta parámetros legales que en una economía globalizada como la actual, afectan directamente las futuras negociaciones de nuestro país. Es interesante conocer que tienen en materia de patentes algunos de los principales socios comerciales de Colombia, que exigen, y de acuerdo con nuestro marco normativo que podemos ofrecer; además de analizar si este ofrecimiento es suficiente para nuestro progreso o si, por el contrario, tenemos una legislación proteccionista que ha impedido el crecimiento tecnológico de nuestro país.

3.1 LEGISLACIÓN INTERNACIONAL MÁS RELEVANTE EN MATERIA DE PATENTES

3.1.1 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) - *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*

Los orígenes de la OMPI se remontan a 1883 y 1886 cuando se concertaron el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Convenio de Berna para la protección de las Obras Literarias y

Artísticas. Ambos Convenios preveían el establecimiento de sendas "Oficinas Internacionales". Las dos Oficinas se unieron en 1893 y en 1970 fueron sustituidas por la Oficina Internacional, establecida en virtud del Convenio de la OMPI.

El Convenio de la OMPI, instrumento constitutivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), fue firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967, entró en vigor en 1970 y fue enmendado en 1979.

De manera general, se puede afirmar que la OMPI tiene dos objetivos principales. El primero de ellos es fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados. El segundo es asegurar la cooperación administrativa entre las Uniones de propiedad intelectual establecidas por los tratados administrados por la OMPI.

Concretamente en esta investigación interesa ahondar en el estudio del *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, uno de los Tratados administrados por la OMPI y ratificado por Colombia.

El Convenio de París se aplica a la propiedad industrial en su acepción más amplia, incluyendo en ella las patentes.

Las disposiciones fundamentales de este Convenio en materia de patentes son básicamente tres:

1. **Trato Nacional:** en virtud de ella, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, cada Estado contratante tendrá que conceder a los nacionales de los demás Estados contratantes la misma protección que a sus propios nacionales.
2. **Derecho de Prioridad:** Significa que sobre la base de una primera solicitud de patente de invención presentada en uno de los Estados contratantes, el solicitante podrá, durante un cierto período de tiempo (12 meses para patentes), solicitar la protección en cualquiera de los demás Estados contratantes; esas solicitudes posteriores serán consideradas como presentadas el mismo día de la primera solicitud.
3. **Normas Comunes:** aquellas que deben cumplir todos los Estados contratantes. En relación con las patentes la más importantes son:

* Las patentes concedidas en los diferentes Estados contratantes para la misma invención **son independientes entre sí**. Esto significa que si se concedió la patente en un Estado, esto no obliga a los demás a concederla. Igualmente, una patente no puede ser denegada, anulada ni considerada caduca en un Estado contratante por haber sido considerada de alguna de estas maneras en cualquier otro.

* Una solicitud de patente no podrá ser denegada ni invalidada por el hecho de que la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado estén sujetos a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.

3.1.2 Organización Mundial De Comercio (OMC)- *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*

Dentro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) se gestó el Acuerdo más general, pero por su propia naturaleza podemos decir que el más "internacional" en materia de propiedad intelectual: el Acuerdo sobre los ADPIC (aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) o TRIPS en inglés (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), el cual fue concertado en Ginebra el 22 de diciembre de 1995 y entró en vigor el 1 de enero de 1996. Fue incorporado a la legislación Colombiana mediante la ley 170 de 1994, fue ratificado el 31 de marzo de 1995 y empezó a regir en el país a partir del 1 de enero de 2000, según lo dispuesto en los numerales 1 y 2 de su artículo 65²⁰.

Este Acuerdo al igual que todos los Acuerdos de la OMC (con excepción de un par de acuerdos plurilaterales) se aplican a todos los miembros de la OMC, quienes los han aceptado en su conjunto con una sola firma, por lo que la OMC afirma que constituyen un "todo único".

Con frecuencia se describe el Acuerdo sobre los ADPIC como uno de los tres "pilares" de la OMC, junto con el comercio de servicios y el comercio de mercancías.

²⁰ "Artículo 65. Disposiciones Transitorias. "1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2,3 y 4, ningún miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. 2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo con excepción de los artículo 3,4 y 5"

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio consta de siete partes en donde de manera general se abarcan las áreas de propiedad intelectual (derechos de autor y derechos conexos, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes, esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados, protección de la información no divulgada y control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales). En este acuerdo se exponen definiciones básicas, principios básicos, derechos, obligaciones, procedimientos y recursos civiles y administrativos, procedimientos penales, solución de diferencias... y en general, este Acuerdo constituye un todo esencial y punto de partida para otras normas de mayor especificidad.

La relación que existe entre el Acuerdo sobre los ADPIC y los convenios internacionales preexistentes en materia de propiedad intelectual es sencilla: el Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los Miembros de la OMC deben cumplir las obligaciones sustantivas de los principales convenios de la OMPI, el Convenio de París (protección de la propiedad industrial) y el Convenio de Berna (protección de obras literarias y artísticas). Además el Acuerdo sobre los ADPIC introduce obligaciones adicionales en esferas no tratadas o que se consideran insuficientemente tratadas en dichos convenios, por eso en ocasiones se le ha considerado como un Acuerdo de Berna o de París ampliado.

El Acuerdo sobre los ADPIC no “uniforma” las normas para la protección de la propiedad intelectual entre los países Miembros, ya que expone los **normas mínimas** para dicha protección, dejando en libertad a cada país para establecer en su legislación una protección más amplia que la exigida en el Acuerdo, siempre y cuando no infrinja las disposiciones del mismo.

Lo que se busca según lo expuesto en el preámbulo del ADPIC es la provisión de medios eficaces y apropiados para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, tomando en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales.

Ahora, en materia de biotecnología podemos observar en el ADPIC lineamientos generales que podemos resumir de la siguiente manera :

1. El objetivo del Acuerdo (Artículo 7) es precisamente que la protección de los derechos de propiedad intelectual contribuya a **la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología** ... “de modo que favorezcan el *bienestar social* y económico y el equilibrio de los derechos y obligaciones”. (Cursivas y negrillas propias)

2. Los "Principios" expuestos en el artículo 8 buscan que las leyes y reglamentos de los países miembros tomando como base lo dispuesto en el ADPIC, protejan la salud pública y que se promuevan sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico.

3. El artículo 27 al referirse a la "materia patentable", afirma que cualquier invención de producto o de procedimiento **en todos los campos de la tecnología**, siempre que cumpla con los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) puede ser patentado. Más adelante enfatiza nuevamente en que no se puede discriminar entre otros factores, por **el campo de la tecnología** en que se halle catalogada la invención.

4. Los límites también son claramente expuestos en el artículo 27: se pueden excluir de la patentabilidad las invenciones que deban impedirse para proteger "... **el orden público, la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas ... siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación**".

5. Dentro del mismo artículo mencionado anteriormente, último numeral, se establecen dos excepciones específicas a la patentabilidad, aclarando claro, que es decisión del país Miembro aplicar dichas exclusiones. Literalmente se expone: "Los Miembros **podrán** excluir asimismo la patentabilidad de: 1. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. 2. Las plantas y los animales excepto los microorganismos (...)"

6. El artículo 30 consagra las "Excepciones de los derechos conferidos". Este artículo expresa que "Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificable a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".

3.1.3 Tratado De Cooperación En Materia De Patentes (PC7)

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), surgió en el seno de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en 1970 y, actualmente, cuenta con 123 Estados Contratantes o signatarios.

El objetivo del PCT, es facilitar la protección de una invención en muchos países al mismo tiempo mediante la presentación de una solicitud "internacional" de patente. Lo anterior no indica que la obtención de la patente se garantice en todos los Estados ya que lo que el Tratado garantiza y facilita es el estudio de los requisitos formales y de fondo que debe satisfacer toda solicitud internacional y luego de esta etapa, sobreviene una "etapa nacional" en la que se estudiará el lleno de los requisitos conforme a la legislación interna de cada Estado.

Colombia hace parte de la lista de países contratantes en este Tratado.

El "mecanismo" de operación del PCT, lo podemos resumir de la siguiente manera:

1. El solicitante (el cual **debe ser** nacional o residente de un Estado Contratante) indica, entre todos los **Estados contratantes**, aquellos en que desea que surta efecto su solicitud internacional. Estos Estados son denominados los "**Estados Designados**". Las solicitudes internacionales presentadas a partir del 1 de enero de 2004 inclusive, se considerará que los solicitantes han designado automáticamente **todos los Estados contratantes del PCT** en la fecha de presentación de la solicitud internacional para la concesión **de todos los tipos de protección disponible**. Igualmente, a partir del 1 de enero de 2004, los solicitantes pueden preparar y presentar electrónicamente una solicitud PCT completa (descripción, reivindicaciones y resumen, así como el formulario petitorio) a través del programa informático PCT-SAFE. Pese a que estas presentaciones electrónicas han sido poco usadas hasta el momento, se espera un mayor provecho de la figura en los próximos años.
2. La solicitud internacional se somete luego a lo que se denomina "búsqueda internacional", la cual es realizada por alguna de las Oficinas Principales de Patentes en el mundo.²¹ Esta oficina emite un **informe** en el que enumera los posibles "peros" que podrían afectar la patentabilidad de la invención reivindicada a nivel internacional

²¹ En el año 2003 existían 12 oficinas designadas como administraciones encargadas de la búsqueda y del examen preliminar internacional: Oficinas de Austria, Australia, Canadiense, China, Europea, Española, Finlandia, Japonesa, Coreana, Rusa, Sueca y Estadounidense

3. El resultado del **informe** se le comunica al solicitante, quién podrá optar por retirar su solicitud o modificar las reivindicaciones
4. Si el solicitante decide mantener la solicitud internacional, podrá esperar hasta el final del vigésimo mes a partir de la fecha de prioridad para comenzar el procedimiento nacional ante cada Oficina Designada, proporcionando una traducción de la solicitud al idioma oficial de esa Oficina y pagando las tasas correspondientes

Las ventajas del PCT son notorias: las evaluaciones precoces del estado de la técnica pertinente y de la patentabilidad de las invenciones, así como un sistema centralizado de publicación internacional y unos requisitos formales simplificados; la evaluación que se realiza coloca en mejores condiciones al solicitante, quién puede decidir si adelanta o no el procedimiento nacional de solicitud de patente ante las diversas oficinas de patentes designadas y, por el otro, facilitan a esas oficinas de patentes la decisión acerca de la concesión de una patente.

Observando la “**Reseña anual del PCT para 2003**”, publicada por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), podemos analizar que en el año 2003 se presentaron 110.065 solicitudes internacionales. Los cinco principales países de donde provenían las solicitudes son en su orden Estados Unidos de América, Japón, Alemania, Reino Unido y Francia. Colombia aparece con 28 solicitudes y con un porcentaje inferior al 0.1% del total mundial y al 2.1% de las solicitudes originadas en países en desarrollo.

Entre los principales sectores de la tecnología a los que se referían las solicitudes internacionales presentadas, se encuentra la Química y metalurgia con una participación del 18,4% entre los ocho principales sectores técnicos de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP). En este sector encontramos entre otras cosas, invenciones relacionadas con ácidos nucleicos, antibióticos, vitaminas, cultivos celulares o de tejido, preparación de compuestos utilizando microorganismos, métodos de ingeniería genética, entre otros. La superan invenciones en el campo de la física y la clasificación conocida como “necesidades corrientes de la vida”.²²

²² **Organización Mundial de Comercio (OMC)**. Sitio www.wipo.int/ibis/ipc7beta6/index.es.php

3.2 LEGISLACIONES LÍDERES EN MATERIA DE PATENTES

3.2.1 Estados Unidos De América.

- Contexto Histórico. Son diversos los motivos que dan especial interés al Derecho de Patentes en los Estados Unidos, y esto se debe a que es un derecho en cuyo amparo se produce gran parte de la tecnología creada a nivel mundial; además es en este país en donde suelen otorgarse las patentes que sirven para obtener derechos de prioridad en los restantes países del mundo, especialmente en los países en vía de desarrollo.

De igual forma los EEUU se han constituido como la principal fuerza impulsora de modificación del marco internacional del sistema de patentes, lo que ha contribuido a que su régimen de Propiedad Industrial sirva de modelo para la construcción del sistema Internacional de Patentes.

La política de patentes Estadounidense tiene sus orígenes en la Constitución más antigua del mundo, en la cual se estableció el mandato y el amplio objetivo del Estado en sus sistema de comercio y de patentes:

*"El Congreso tendrá la facultad... de promover el progreso de la ciencia y el uso de las artes, asegurando por tiempos limitados a autores e inventores el derecho exclusivo de sus respectivos escritos y descubrimientos"*²³

Partiendo de esta premisa Constitucional y teniendo en cuenta la ventaja cronológica de este reconocimiento frente al resto de países del mundo, Estados Unidos se ha caracterizado por su política marcadamente *pro-patente*²⁴

En Estados Unidos, según Ley Federal, la encargada sobre asuntos de patentes es la Oficina Federal de Marcas y Patentes (US PTO-Patent and Trademark Office), lo que significa que en Estados Unidos existe una legislación unificada en esta materia.

²³ CONSTITUCIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS, Sección 8, numeral 8.

²⁴ TAYLOR Michael y CAYFORD Jerry. Op. Cit.

La orientación de la USPTO refleja las demandas y expectativas de la sociedad reflejada en el Congreso y en las Cortes. La sociedad también tiene una concepción fuertemente arraigada de las patentes como benéfica para su propio progreso. Por esta razón la USPTO se ve así misma como responsable de balancear los intereses de los inventores, con la concesión de protección a las patentes contra el amplio interés de la sociedad por tener acceso a la innovación, ofreciendo entonces, una fuerte protección a la propiedad intelectual.

Se observa también en algunas publicaciones realizadas por la USPTO, lo esencial que resulta su política pro-patente para las necesidades de la economía moderna: *“La fuerza y vitalidad de la fuerte tecnología económica Americana depende directamente de la disponibilidad de mecanismos efectivos para proteger nuevas ideas e inversiones en innovación”*²⁵

Tomando en cuenta la política de patentes que envuelve a Estados Unidos, desde la concepción del pueblo, hasta su reflejo en la Oficina encargada de su administración, resulta apenas consecuente que pese a tener los mismos lineamientos generales en materia de patentes que rigen a todos los países del mundo (ADPIC, OMPI), Estados Unidos tenga una legislación interna bastante permisiva y casi irrestricta en esta área.

No cabe duda que esta política ha otorgado grandes beneficios económicos a la potencia Americana y quizá, este sea el fin último de su aplicación. No obstante, resulta interesante conocer la “teoría” base de la política pro-patente, la cual fue magistralmente expuesta por el primer administrador de patentes, Thomas Jefferson.

Jefferson entendía las patentes como un beneficio donado a la sociedad en procura de logros sociales y comparaba las leyes de patentes con un contrato celebrado entre el inventor y la sociedad. La sociedad da al inventor un monopolio por un tiempo limitado para que explote su invención y obtenga ganancias económicas; a cambio el inventor da a la sociedad nuevos conocimientos: la invención.

²⁵ PTO PERFORMANCE & ACCOUNTABILITY REPORT. “PTO, *A new Organization for a New Millenium Performance and Accountability Report*”. 2000.

Las condiciones impuestas a este "contrato" reflejará los términos del negocio entre el inventor y la sociedad. Esos términos mostrarán el valor dado por la sociedad a la contribución del inventor, lo que significa en últimas, que la patente es un premio al logro de un *objetivo social*.

Esta teoría del *objetivo social* de las patentes ha creado un ambiente propicio para el avance tecnológico en todas las áreas, incluso en el sector salud en el que lejos de asociar patentes con obstáculos, han optado por la triada tecnología – patente – desarrollo y es el éxito de esta política, la que ha puesto a los Estados Unidos como fuertes campeones en la protección mundial de patentes, favoreciendo la adherencia internacional al fuerte modelo estadounidense.

- **Biología Patentable.** Sacar una conclusión acerca de la biología aplicada en biomedicina que puede ser patentable en Estados Unidos no resulta nada complicado. Como podemos observar en el cuadro comparativo expuesto al final de este capítulo, el país del norte reconoce como materia patentable absolutamente todo lo relacionado con este campo de la tecnología: genes y nucleótidos, proteínas y polipéptidos, productos farmacéuticos, métodos de tratamiento y terapia génica..

La legislación que da sustento a esta "gama" amplia de posibilidades, además del principio Constitucional expuesto, lo encontramos también en la Ley de Patentes de los Estados Unidos cuyo artículo 101, establece los elementos básicos de las invenciones patentables. Contempla el artículo en mención que: "quien invente o descubra cualquier proceso, máquina o composición de materia que sea nuevo y útil, o cualquier mejora nueva y útil de aquellos, puede obtener una patente al respecto, sujeta a las condiciones y requisitos de este título".

Del análisis de este artículo podemos obtener los conceptos indispensables para la obtención de una patente en Estados Unidos: novedad y utilidad, además de la avenencia con las patentes sobre los llamados "segundos usos".

Los requisitos de novedad y utilidad han sido objeto de un fuerte desarrollo jurisprudencial, apartándose del contenido literal que podría otorgársele.

En general, tal como se expuso anteriormente, antes de 1980 los seres vivos no eran patentables. Posteriormente esto cambió debido a que el Tribunal Supremo de los Estados Unidos estableció que no se

puede discriminar a una invención por recaer sobre un organismo vivo, siempre y cuando se cumplan los criterios clásicos de patentabilidad.

Dentro de los Estados Unidos la Concesión de Patentes no se otorga a favor de meras ideas o descubrimientos, que no puedan llegar a tener una aplicación práctica a un producto o procedimiento. La exposición de las leyes de la naturaleza está excluida de patentamiento. Así mismo están excluidas de patentamiento las sustancias existentes en la naturaleza, aunque sean objeto de descubrimiento. Contrario a esto se permite el patentamiento sobre elementos vivos preexistentes que son el resultado de la acción humana.

Esta última posibilidad de obtención de patentes, se debe al sentido que al criterio de novedad han dado las Cortes de Estados Unidos, quienes han optado por la **relatividad del concepto de novedad**, explicando que es nuevo aquello que pese a existir en la naturaleza, es modificado de alguna manera por el hombre. Esta interpretación ha abierto, sin duda, la puerta a la patentabilidad de un sin número de invenciones en materia de biotecnología.

En cuanto al concepto de utilidad por su parte vale decir, que en el Derecho estadounidense, no se presume y debe ser explícita al solicitarse el patentamiento, el cual debe ser demostrado y concreto, la utilidad no puede ser puramente científica o consistir en que la invención sea un paso en una cadena de invenciones o investigaciones. A lo anterior existe una excepción: en el caso de drogas se ha considerado que pueden ser patentadas si actúan sobre animales de laboratorio, aunque no se haya logrado aún su efectividad en seres humanos.

Según lo mostró la historia expuesta con anterioridad, ha sido Estados Unidos el país pionero en materia de patentes biotecnológicas.

3.2.2 Unión Europea

- Contexto Histórico. Hasta 1978, en Europa había que solicitar patentes individuales en cada país en que se quisiera ejercer este derecho de propiedad intelectual pues fue, hasta esta fecha, que entró en vigor el **Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas (EPC)**, firmado en 1973. En virtud de esto, se creó la **Oficina de Europa de Patentes (EPO)**, cuya importancia principal radica en poder solicitar una

patente única para los países de ese tratado. Cabe señalar que la UE no tiene jurisdicción sobre la EPC, pero ambas tratan de ser compatibles entre sí.

La EPC exige como requisitos para la concesión de patentes tres criterios: novedad, inventividad y aplicabilidad.

No obstante la aparente claridad en los requisitos para la obtención de una patente, la EPC planteaba la necesidad de la creación de una ley comunitaria de alto nivel que aclarara los problemas interpretativos, armonizara los intereses de los distintos sectores y que previera un importante papel para las biotecnologías en la competitividad del mercado global.

Teniendo en cuenta estas necesidades, se planteó la conveniencia de elaborar una Directiva que lograra la armonización entre las leyes nacionales y la regulación internacional previa, principalmente la EPC y los TRIPS, así como una interpretación uniforme en los Tribunales.

El resultado fue entonces, el nacimiento de la Directiva 98/44/CE cuyo origen claro, no estuvo desprovisto de accidentes.

El borrador de la Directiva duró aproximadamente **tres años** en debates y exámenes en diferentes Comités para que, finalmente, algunos grupos de presión (ecologistas, asociaciones de agricultores) logaran cambiar el voto de numerosos parlamentarios y finalmente se rechazara la propuesta en marzo de 1995.

Tomando en cuenta este yerro, se inició un nuevo proyecto de Directiva publicado en diciembre de 1995, esta vez haciendo mayor hincapié en cuestiones éticas evocadas por la patente sobre materia biológica, de modo que la versión final presenta un planteamiento marcadamente didáctico de conceptos, tomando en cuenta la necesidad de lograr el convencimiento de amplios sectores sociales dubitativos o reticentes.

Finalmente, se aprobó la mencionada Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Los países tenían plazo hasta el 30 de julio de 2000 para asegurar que sus propias leyes quedaran de acuerdo con la Directiva.

- **Biología Patentable.** Como lo comentamos anteriormente, la EPC permite la concesión de una patente cuando se cumplan con los tres criterios clásicos: novedad, inventividad y aplicabilidad.

No obstante, la aplicación de estos requisitos a la patentabilidad de material biológico ha suscitado también allí, muchas controversias. Ejemplo de esto se presentaba a la hora de patentar genes y secuencias de ADN ya que la EPC no preveía la exclusión de patentes de material biológico y los sectores opositores por su parte, argumentaban que las patentes de ADN se debían negar por tratarse de descubrimientos y no de invenciones. Esta teoría ha caído en desuso, ya que se ha impuesto la doctrina del que el ADN y demás material biológico en su forma **aislada** puede ser patentado, ya que dicho aislamiento puede suponer actividad inventiva y cumplir con los demás requisitos.

Por otra parte, la Directiva 98/44/CE plantea diversos tópicos importante frente al área de biotecnología patentable:

El artículo 2 define conceptos que van a ser empleados ampliamente a lo largo de la normativa. Ejemplo importante de estos conceptos es el de "materia biológica susceptible de ser patentada", la cual es definida como "aquella materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico (...) aún cuando ya exista anteriormente en su estado natural". Este artículo viene a confirmar la validez de la amplia jurisprudencia acumulada en las oficinas de patentes de todo el mundo, y supone, frente al silencio en esta materia del Convenio EPC, una afirmación expresa de que el simple hecho de que una invención consista en materia biológica no justifica de antemano que no pueda ser patentable.

El artículo 3 por su parte se resume en el apoyo definitivo a la protección intelectual de innovaciones sobre plantas y animales transgénicos, que por el carácter de la tecnología se pueden realizar en diversas variedades y razas.

El artículo 5 se centra en la cuestión de patentes de material humano. Se aclara entonces que ni el cuerpo como tal, ni sus diversas partes en estado natural, son patentables, algo que a juicio de algunos autores era técnicamente innecesario, pero que por tranquilidad pública era pertinente.

El citado artículo también prevé la posibilidad de patentar un elemento aislado del cuerpo humano o que sea obtenido mediante procedimiento técnico, incluida la secuencia parcial de un gen, siempre y cuando tal elemento aislado **tenga una aplicación explícita en la solicitud.**

El artículo 26 prevé que se cuente con el consentimiento informado de la persona de quien se aísla el material o estructura biológica.

Finalmente, vale anotar que de acuerdo con la ansiedad social suscitada con el tema de la biotecnología se dedicaron algunos artículos a reiterar que no se concederían patentes cuya explotación comercial fuese contraria al orden público o a la moralidad. También se citaron explícitamente algunas de esas prácticas: *clonación de seres humanos, modificación de la línea germinal humana, usos de embriones humanos con fines comerciales y modificaciones animales que inflijan sufrimientos no justificados por "sustanciales" beneficios médicos.*

3.2.2 Panorama Internacional General en cifras

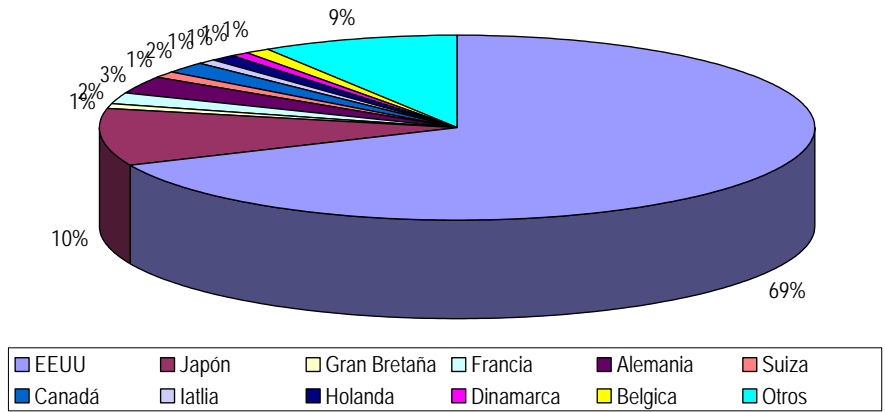
El siguiente cuadro comparativo resume las invenciones patentables en materia de biotecnología²⁶:

| Objeto | Estados Unidos | Of. Europea de Patentes | Colombia |
|--------------------------|----------------|------------------------------|----------|
| Genes y nucleótidos | Sí | Sí | No |
| Proteínas y Polipéptidos | Sí | Sí | No |
| Productos farmacéuticos | Sí | Sí | Sí |
| Métodos de tratamiento | Sí | Sí | No |
| Terapia Génica | Sí | Somática: Sí Germinal: No | No |

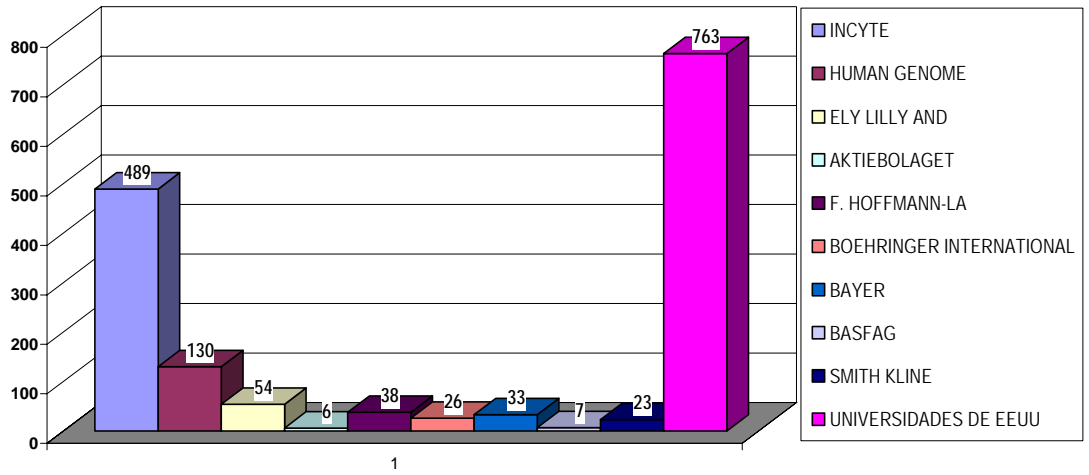
En cuanto al origen de la biotecnología, el siguiente cuadro define quiénes son los dueños de las patentes²⁷

²⁶ ARCHILA PEÑALOSA. "Radiografía del patentamiento del genoma humano". 2000

²⁷ Ibid.



En cuanto a los titulares de esas patentes tenemos:



4. COLOMBIA: MARCO LEGAL RELACIONADO

4.1 DERECHO COMUNITARIO ANDINO

El Acuerdo de Cartagena es un tratado de integración económica entre Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, el cual fue aprobado el 26 de mayo de 1969 por los plenipotenciarios de los países signatarios, siendo después incorporado al ordenamiento jurídico colombiano por el decreto 1245 de 1969.

Tal como lo analizamos anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC admite que cada país Miembro establezca regímenes de protección más amplios que los derivados del Acuerdo, siempre y cuando no se contravengan los principios mínimos.

De acuerdo con esto y en aras de fortalecer la normatividad interna conforme a características sociales y económicas propias, Colombia entró a aplicar las Decisiones 85, 313 y 344, finalmente sustituidas por la 486: Régimen Común sobre la Propiedad Industrial, gestado en la Comunidad Andina.

Antes de analizar aspectos específicos de esta Decisión, vale la pena realizar un análisis general de los principios generales del Derecho Comunitario Andino para comprender la base legal de la Decisión que actualmente tiene aspectos fundamentales de patentes, rectores en nuestro país.

Cuando se habla de procesos de integración de manera general, se refiere al esfuerzo conjunto de muchos sectores (gobiernos, gremios, etc), para disminuir o eliminar la importancia que las fronteras han tenido como barreras al intercambio. En el ámbito estrictamente jurídico, los proceso de integración se caracterizan por la existencia de un ordenamiento supranacional vinculante para todos los Estados.

4.1.1 Principios Básicos del Derecho Comunitario Andino

Dentro del marco del Derecho Comunitario Andino se han establecido unos “principios básicos” de cuyo cumplimiento pende el éxito en el proceso de integración. De manera general los podemos definir de la siguiente manera²⁸:

1. **Atribución del ejercicio de competencias a organismos supranacionales.** Según este principio, los Estados ceden parte del ejercicio de sus competencias, transfiriéndolas del ámbito de la acción estatal interna al ámbito de la acción comunitaria, a un órgano supranacional que tendrá como objeto velar por un interés común.
2. **Efecto Directo de las Normas que emanan de dichos organismos.** Implica que las normas no requieren de actos especiales de incorporación al Derecho interno de los Estados, como lo sería a través de las leyes dictadas por el máximo órgano legislativo de un país y en consecuencia, los jueces de un país están en la obligación de aplicar estas normas de Derecho Comunitario. Inclusive, el efecto directo existe u opera aún en caso de que la norma nacional le sea contraria. Este principio se fundamenta en el principio de “igualdad de los Estados”, ya que podría suceder (si no existiera el efecto directo) que dentro de los propios Estados del contexto integrado, existan algunos que acepten la norma comunitaria y otros que se sustraigan de las mismas so pretexto de la aprobación total, parcial o la improbación por parte del órgano legislativo de cada país.
3. **Preeminencia de dichas normas sobre el ordenamiento jurídico interno.** El principio de la preeminencia hace parte esencial del derecho comunitario. Según el, la norma del ordenamiento comunitario prevalece sobre una norma de Derecho Interno independientemente del rango que posea esta última. Esto es así porque sólo de esta manera es concebible la eficacia de un

²⁸ **PÉREZ NAVARRO** Luis Emiro. “Los Principios Básicos del Derecho Comunitario en las Constituciones Venezolanas de 1961 y 1999”. Venezuela: Biblioteca Digital Andina Universidad de los Andes de Mérida, 2000

ordenamiento jurídico de un proceso de integración. Si se permitiese que cada Estado fijase el valor de las normas de Derecho Comunitario con respecto al derecho nacional pondríamos en entredicho no sólo la efectividad, sino la esencia del Derecho Comunitario.

4.1.2 Tribunal Andino de Justicia. Con el objeto de una mejor comprensión de los alcances de la interpretación prejudicial, una de las competencias de este Tribunal importante en el tema de patentes, debemos dar un breve vistazo a las generalidades de este órgano.

El Tribunal Andino de Justicia se encuentra integrado por cinco Magistrados, nacionales de origen de los países miembros. Su objetivo principal se encuentra en asegurar el respeto al derecho en la aplicación e interpretación del ordenamiento jurídico del Acuerdo, esto teniendo en cuenta su competencia **exclusiva** para dirimir conflictos que se susciten con ocasión de la aplicación de las normas de la integración, ya que los países miembros se comprometen a no someter tales diferencias al conocimiento de ningún otro Tribunal, sistema arbitral, o procedimiento alguno distinto de los consagrados en el Tratado de Creación del Tribunal.

Las sentencias dictadas por el Tribunal son de aplicación directa a los nacionales de los países miembros.

El Tribunal es competente para conocer de la Acción de nulidad, la Acción de cumplimiento y también, como lo habíamos mencionado, del especial procedimiento de la **interpretación prejudicial**.

De acuerdo con el estudio de este trabajo, se debe comprender únicamente la *interpretación prejudicial*, la cual sólo es procedente, cuando cursa en los tribunales nacionales un proceso en el que se debata, en justicia, un interés que guarde relación con la aplicación de una norma subregional. Dicha interpretación tal como lo expresó el Tribunal en Sentencia de fecha 27 de Abril de 1989 "*no es nada parecido a una acción pública de consulta que permita a los particulares, sin distinción alguna, acudir directa y libremente ante el Tribunal para obtener de él la interpretación o conceptos cuya obligatoriedad y alcance, de otra parte, no han sido regulados... en otros términos, la legitimación para solicitar a este Tribunal una interpretación por vía prejudicial, está reconocida únicamente a los Jueces Nacionales*".

Existen dos formas de consulta prejudicial, una facultativa y otra obligatoria. Será facultativa cuando contra la sentencia dictada por el Juez Nacional procedan otros recursos, esos recursos deben permitir la revisión de la aplicación que se haga de la norma comunitaria (*nótese que no es cualquier clase de recurso*); será obligatoria, cuando no exista un ulterior recurso judicial de derecho interno. Esto lo dispone el artículo XXIX de la Ley de 1980²⁹ al referirse de la siguiente manera: *“Los Jueces Nacionales que conozcan de un proceso en que deba aplicarse alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, podrán solicitar la interpretación del Tribunal acerca de dichas normas, siempre que la Sentencia sea susceptible de recursos de derecho interno. Si llegare la oportunidad de dictar Sentencia sin que se hubiere recibido la interpretación del Tribunal, el Juez deberá decidir el proceso. Si la Sentencia no fuere susceptible de recursos en derecho interno, el Juez suspenderá el procedimiento y solicitará interpretación del Tribunal de oficio, en todo caso, o a petición de parte si la considera procedente”*. Tenemos entonces, que si no se da esta interpretación obligatoria, se podría generar una causal de **nulidad**.³⁰

En cuanto a la obligatoriedad de la interpretación, el artículo 31 del Tratado dispone: *“El Juez que conozca del proceso deberá adoptar la interpretación del Tribunal”*, concluyendo entonces que la sentencia interpretativa es obligatoria para el Juez Nacional.

El alcance de la interpretación por su parte, debe limitarse a precisar el contenido y alcance de las normas comunitarias desde el punto estrictamente jurídico sin poder entonces, *“interpretar el contenido y alcances del Derecho Nacional ni calificar los hechos materia del proceso”* (Art. 30 del Tratado). Su función consiste en establecer **en abstracto** cuales son los principios del derecho comunitario que deben ser aplicados al caso objeto de la consulta.

Finalmente, resulta interesante conocer que método de interpretación tiene en cuenta el Tribunal en sus interpretaciones prejudiciales. *“El intérprete, en este caso el Tribunal, se limita a constatar ese significado normativo, atendiendo la historia fidedigna de la norma, a su finalidad manifiesta y a su claro*

²⁹ La Ley 17 de 1980, por la cual Colombia aprobó el Tratado del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena

³⁰ LOPEZ BLANCO Hernán Fabio. Derecho Procesal Civil Colombiano, Parte General, Tomo I. Séptima Edición. 1997.

*sentido de conjunto, anteponiendo estos criterios funcionales a un posible examen exegético del texto*³¹ (Negrillas propias)

4.2 DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

4.2.1 Requisitos de Patentabilidad. “Los tres requisitos objetivos de patentabilidad, aunque por sí mismos no definen el concepto de invención, en cambio si permiten determinar, en términos generales, cuáles son las condiciones básicas que debe reunir una creación intelectual para que pueda ser patentada como invento”³²

Tenemos entonces que los requisitos que se exponen ulteriormente, constituyen el primer paso a analizar en el camino que debe recorrer la entidad encargada de conceder patentes para decidir sobre la concesión o no de ella. No obstante y tal como se analizará, existen “invenciones” que pese a cumplir con estos requisitos no pueden ser patentadas.

Dispone el artículo 14 de la Decisión 486 que *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevos, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

4.2.1.1 Novedad. Este primer requisito encuentra en su concepto una delimitación negativa: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”* (Decisión 486, artículo 16).

La explicación de este requisito quedará entonces satisfecha, si aclaramos qué significa “no estar comprendido en el estado de la técnica”, para lo cual también vale la pena aclarar que es lo que comprende el estado de la técnica.

³¹ Proceso 1-IP-91, Gaceta Oficial N° 78 del 18 de Marzo de 1991

³² **Tribunal Andino.** Proceso 21-IP-2000

El estado de la técnica lo definió el Dr. José Manuel Otero Lastres³³ de la siguiente manera: “*se entiende, en general, como un conjunto de determinados conocimientos tecnológicos considerados en un momento concreto*”.

También se refirió a esto la Decisión 486, artículo 16:

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

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando (...).

Se tiene entonces que una invención es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica, es decir, según lo anteriormente expuesto, cuando la invención no ha sido conocida por ningún medio antes de la presentación de la solicitud de patente o cuando su conocimiento no está siendo tramitado ante autoridad competente. No obstante y como resulta apenas lógico, la comprensión de dicha delimitación no niega la posibilidad de obtener un producto o procedimiento nuevo, utilizando conocimientos y objetos previamente conocidos.

4.2.1.2 Nivel Inventivo. Este requisito es contemplado en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la siguiente manera: “*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*”

Frente al “nivel inventivo”, lo que exige el legislador para otorgar la protección a través de la patente, es una mínima actividad de creación, algo que rebese la barrera impuesta de lo “obvio y lo evidente” o sencillamente, como lo expresó la Organización Mundial del Comercio a pie de página del ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), la expresión “actividad inventiva” es sinónimo de la expresión “no evidente” .

En cuanto a la calificación de la persona de cuyos conocimientos se parte para deducir si la invención es obvia o evidente, ha señalado el Tribunal en la sentencia 12-IP-98 que “*(...)no es el mejor técnico, ni*

³³ **OTERO LASTRES** José Manuel. Conferencia “*Los Requisitos de Patentabilidad en la Decisión 486*”. Seminario Sobre Patentes en la Comunidad Andina. Medellín: Editorial Diké, 2001

tampoco el peor, es una persona con conocimientos suficientes en el respectivo campo: un zapatero si la invención se requiere a zapatos, un químico si la invención concierne al campo de la química, etc.”.

4.2.1.3 Aplicabilidad Industrial. *“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, incluidos servicios”.* (Art. 19 Decisión 486)

Acertadamente el Dr. José Manuel Otero Lastres afirmó que la observancia de este requisito traía consigo la necesidad de que la invención tuviera las siguientes características:

* Debe ser ejecutable: Es decir la regla técnica debe ser susceptible de ser puesta en práctica con éxito por un experto en la materia

* Debe ser repetible: poniendo los medios previstos en ella tiene que obtener el resultado previsto, y,

* Debe ser útil: el resultado obtenido con la invención satisfaga alguna necesidad humana presente o futura.

Este punto resulta de particular importancia en el derecho Comparado de patentes e incluso, es un punto de discusión en las actuales negociaciones del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos (TLC), país que no utiliza el requisito de aplicabilidad industrial sino el de utilidad.

El concepto de utilidad de la invención, bajo el Derecho estadounidense, presenta varias facetas³⁴. Implica en primer lugar, que la invención no puede consistir en una mera idea abstracta, sino que debe poder manifestarse en forma de una aplicación concreta consistente en productos o procedimientos tangibles. En segundo lugar, una invención patentable no puede tener solamente fines frívolos o de curiosidad, sino que debe atender, aunque sea en forma mediata, alguna necesidad concreta o posible. Por último, desde el punto de vista negativo, la utilidad implica que la invención no debe ser dañina para el bienestar o la moralidad de la sociedad.

³⁴ E.B. Lipscomb. Walker on patents, t. 1, Cap. V.

De aceptarse entonces este cambio, se abriría la posibilidad clara, de patentar productos o procedimientos que bajo los lineamientos de la Comunidad Andina no son patentables. Ejemplo de esto es la patentabilidad de métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos, los cuales además de ser excluidos expresamente de patentabilidad, son considerados como no susceptibles de aplicación industrial.

4.2.2 No invenciones. Teniendo en cuenta lo expuesto en la primera parte de este trabajo, queda claro que la patente protege la invención, que la invención puede ser de producto o de procedimiento y que la invención como tal, se encuentra delimitada negativamente en la Decisión 486, es decir, el artículo 15 especifica que **no** se considera invención.

Partiendo de esto, lo contemplado en el mencionado artículo no podría ser objeto de patente, toda vez que no es considerado invención y por tanto, no es objeto de protección de la patente.

Para este trabajo será necesario analizar específicamente dos de los seis acápites de los considerados "*no invenciones*".

El artículo 15 dice: "*No se considerarán invenciones:*

1. *Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos*
2. *El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico, existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural .*
3. *(...)*"

A. DESCUBRIMIENTOS

El artículo 15 relaciona como una "no invención" los *descubrimientos*. La aclaración de este punto será indispensable para el entendimiento de los siguientes acápites, los cuales en su mayoría, son considerados descubrimientos.

Una invención hace referencia a la creación de algo que no existía es decir, a la creación de algo nuevo. El descubrimiento por su parte, se puede definir como “la manifestación de lo que estaba oculto o secreto o era desconocido”³⁵; se refiere entonces a algo que *ya existía*, pese a no haberse conocido.

Existen varias posiciones frente al porqué se excluyen los descubrimientos de la posibilidad de constituir invenciones patentables. Gómez Segade³⁶ por ejemplo, agrega que “el descubrimiento permite incrementar los conocimientos, pero no enriquece el acervo tecnológico porque no proporciona ninguna regla de comportamiento y, en consecuencia, tampoco produce efectos sobre la realidad exterior. Conceder una patente para un descubrimiento equivaldría a bloquear el progreso técnico en un sector industrial”.

No obstante esta apreciación y la diferenciación aparentemente sencilla y clara entre descubrimiento e invención, la delimitación entre una y otra es cada vez más compleja y tomando en cuenta que se encuentra ligada con el concepto de “novedad” que, como observamos, es un requisito indispensable para la obtención de una patente, la incidencia de la interpretación de estos conceptos es básica en la legislación de un país para decir que se patenta y que no.

El concepto es el mismo: *la novedad*, su aplicación como dijimos, ha sido diferente según la legislación interna que lo aplique. Tenemos entonces, que no se refiere esto a un cambio gramatical sino de interpretación.

Recordamos entonces que Estados Unidos considera invención aquello que, pese a existir previamente en la naturaleza, para ser conocido necesitó de una importante intervención humana y, por ello, es merecedora de una patente. En razón de esto se pueden patentar por ejemplo, un gen aislado de su estado natural, si ello implica un esfuerzo humano considerable. Tenemos entonces en algunos países la aplicabilidad del criterio de **novedad relativo** que, igualmente, hace aún más compleja la diferenciación entre lo que abarcan los conceptos de descubrimiento e invención.

Colombia por su parte, aplica un concepto de **novedad absoluto**. Una invención debe ser algo netamente nuevo, surgido del ingenio humano y no, algo preexistente, sin importar el esfuerzo humano que se halle implícito en su “descubrimiento”.

³⁵ Microsoft, Diccionario Encarta 2004

³⁶ GOMEZ Segade. Patentabilidad, p. 53

Teniendo en cuenta esto, tenemos que más que exigibilidad normativa, la barrera descubrimiento – invención, se trata de interpretación. También resulta claro, que la interpretación laxa de Estados Unidos frente al concepto de novedad, es uno de los factores que más ha impulsado al patentamiento en materia de biotecnología y consecuencia de ello, su posición en el “estado de la técnica” a nivel mundial.

B. TODO O PARTE DE LOS SERES VIVOS TAL COMO SE ENCUENTRAN EN LA NATURALEZA:

Esta exclusión parece obvia entendiendo el significado de lo expuesto anteriormente pues, los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, así no se conociesen, ya existían y serían meros descubrimientos. Vale aclarar entonces, únicamente, qué se entiende por seres vivos.

Por “seres vivos” se entiende de manera simple como aquellos que tienen vida propia. Ahora, esa vida propia tiene una causante: la célula. Podemos afirmar entonces, que todo ser vivo está conformado por células o por lo menos por una de ellas. Todas las células contienen una composición química que nos permite comprender la complejidad de los seres vivos: está dominada y coordinada por polímeros de gran tamaño (macromoléculas), moléculas formadas por encadenamiento de moléculas orgánicas pequeñas que se encuentran libres en el citoplasma celular. En una célula existen 4 familias de moléculas orgánicas pequeñas: azúcares (monosacáridos), aminoácidos, ácidos grasos y nucleótidos. Los tipos principales de macromoléculas son las proteínas, formadas por cadenas lineales de aminoácidos; los ácidos nucleicos, ADN y ARN, formados por nucleótidos, y los oligosacáridos y polisacáridos, formados por sub-unidades de monosacáridos.

La clasificación de los seres vivos basada en tres niveles de organización también se hace indispensable. En la actualidad, existen básicamente cinco reinos :

El primitivo nivel procariota, llamado de esta manera debido a que sus células carecen de envoltura nuclear; se encuentra formado por organismos unicelulares, especialmente bacterias.

El eucariota, relativamente simple y ante todo unicelular, incluye los organismos como la mayoría de las algas y los protozoos, y sus descendientes más inmediatos, como son las algas pluricelulares, que se incluyen en este grupo.

El complejo multicelular eucariota. Dentro de este último nivel, las tres líneas evolutivas principales se basan en tipos de nutrición diferentes, y se expresan en los distintos tipos de organización tisular característicos de los animales, vegetales y hongos.

Este breve recuento de biología nos permite concluir hasta el momento que, a la luz de la decisión 486 no se considera invención **ninguna** forma de ser vivo, por más sencilla que sea su composición. Desde que se encuentre formado por células, una o varias, simplemente **no son invenciones**.

Tampoco serían invenciones las partes de ellos, es decir, no son invenciones los componentes básicos de la célula: el ADN, tampoco las proteínas, los aminoácidos... así como tampoco aquellas formas "superiores" que hacen parte del ser humano: ni sus órganos³⁷, ni los tejidos que le conforman...

Dentro de este sin número de exclusiones, resulta interesante nombrar un organismo importante y que sin embargo, no se consideran como ser vivo: *los virus* pues, pese a que realizan muchas de las funciones propias de la célula viva, carecen de vida independiente, capacidad de crecimiento y reproducción propios de las células. Serían entonces los virus, hasta este momento, considerados **invenciones** y de cumplir con los requisitos exigidos, serían patentables.

Igualmente, la expresión normativa de "*tal como existen en la naturaleza*", hasta este momento parece indicar como permisible el patentamiento de seres vivos o de sus partes que sean *modificadas*. Se consideraría entonces como una invención un gen, que no solamente se aislara sino que también se modificara, o un animal transgénico como el oncoratón, pues es un ser vivo que no existe como tal en la naturaleza y también plantas modificadas genéticamente.

C. PROCESOS BIOLÓGICOS NATURALES

³⁷ Definidos en la Enciclopedia Encarta 2005 como "**partes** diferenciables del organismo animal o vegetal, con forma, ubicación y función definidas".

Pese a que no existe una definición exacta para ello, los procesos biológicos naturales pueden ser definidos como un conjunto de las fases sucesivas intrínsecas a la naturaleza de un ser vivo y que son esenciales para su normal desarrollo.

Son ejemplos de procesos biológicos naturales los regulados por la hipófisis, en sus secreciones que influyen en la hormona del crecimiento (que estimula la actividad celular en los huesos, el cartílago y otros tejidos estructurales); la hormona estimulante tiroidea (que provoca que el tiroides libere hormonas reguladoras del metabolismo); hormona antidiurética (que induce al riñón a excretar menos agua en la orina); hormonas estimulantes de las gónadas, y prolactina (que estimula la producción de leche y el desarrollo de las mamas en las hembras). Otros procesos biológicos básicos y conocidos ampliamente son la respiración, la digestión, la ovulación, etc.

Estos procesos por su propia naturaleza desligable del surgimiento del ser vivo, a pesar de que lleguen a ser desconocidas, en un determinado momento llegarían a ser sólo descubrimientos.

D. "MATERIAL BIOLÓGICO, EXISTENTE EN LA NATURALEZA O AQUEL QUE PUEDA SER AISLADO, INCLUSIVE GENOMA O GERMOPLASMA DE CUALQUIER SER VIVO NATURAL "

El análisis básico de este aparte se encuentra en saber que se entiende por "material biológico".

El material biológico es todo aquello que compone al ser vivo. No obstante la impresión repetitiva que de este acápite se puede percibir frente al anterior, resulta claro que la intención fue hacer énfasis en que no puede ser patentado así " *pueda ser aislado*", además de lo explícito de la inclusión del genoma de "cualquier ser vivo natural".

El genoma o germoplasma no es más que la totalidad de la información genética de un organismo, la cual (a excepción de los virus) se encuentra formada por ADN, concepto que como se observó, se encuentra contenido dentro de las "partes de los seres vivos". Teniendo en cuenta esto, no serían patentables ninguno de los componentes ni de los derivados de ADN es decir, no se consideraría invención ninguno de los nucleótidos del ADN conocidos (adenina, timina, guanina o citosina), tampoco los que pudiesen llegarse a conocer. Mucho menos serán patentables los genes como unidades funcionales del ADN y tampoco los

derivados que se pudiesen obtener de ellos, es decir, el ARN en el que se pueden transcribir los genes y tampoco las proteínas que este pueda codificar. En general, no se considera invención ningún "componente biótico" de ADN (intrones, exones, etc).

Tal como se ha justificado la inclusión de estas aclaraciones en muchas legislaciones, estas parecen ir dirigidas a la tranquilidad "moral" de la sociedad.

Todo lo anterior se hace alusivo únicamente al "*ser vivo natural*". Esto nos indica que todo el material biológico, genético, así como la población misma que pudiese resultar de un organismo transgénico puede ser *considerada una invención*, ya que un organismo transgénico se obtiene del ácido desoxirribonucleico (ADN) extraño en el 10-30% de la progenie.

4.2.3 Exclusiones a la Patentabilidad. El artículo 20 de la Decisión 486 consagra, explícitamente, aquellas invenciones que, pese a ser catalogadas como tales e incluso, aún si llegasen a cumplir los requisitos exigidos para ser patentables, simplemente no pueden serlo.

Existen cuatro acápites que analizaremos para conocer otras restricciones que pueden afectar el patentamiento en el área de la biotecnología.

- *Inventiones que deban impedirse necesariamente para proteger el orden público y la moral.* Esta exclusión a la patentabilidad contiene una frase que refleja lo dispuesto por el artículo 27, párrafo 2, del acuerdo TRIPS. En primer lugar, la condición para que rija esta prohibición es que la explotación de la invención deba "impedirse **necesariamente**" dejando entrever con esto que, la aplicación de esta causal como motivo para negar una patente, debe mostrar un tipo de *ultima ratio*

En segundo lugar, el citado párrafo del acuerdo TRIP, que igualmente se señala en este acápite de la normatividad Andina, dispone expresamente que la mera prohibición por la legislación nacional no es motivo suficiente para excluir el patentamiento; para que tal exclusión sea aplicable la prohibición debe originarse en alguna de las causales mencionadas en el artículo 27, párrafo 2, del acuerdo TRIPS – protección del

orden público y la moralidad, etc -, no siendo así aplicable la exclusión de patentamiento si, por ejemplo, la prohibición de la explotación se origina en motivos de política económica³⁸

En cuanto a la comprensión de los términos "orden público" y "moral", se observa que la norma comunitaria no los delimita, *"estamos ante conceptos abiertos e indeterminados, que han de interpretarse en los distintos ordenamientos siguiendo unos mismos criterios homogéneos, para que se produzca el efecto armonizador que persiguen los ADPIC"*.³⁹

El Legislador Andino, a diferencia del Legislador Europeo, no ha creído conveniente reseñar una lista enunciativa de invenciones que quedarían incluidas en esta prohibición pues, como observamos en el capítulo de la Unión Europea se enumeraron prohibiciones explícitas como la clonación, modificación de la identidad genética germinal del ser humano, entre otros.

▪ Invenciones que deban 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. Con esta excepción simplemente se confirma la primacía que tiene la salud y la vida de personas y animales sobre intereses económicos. No obstante valdría la pena que se hiciera una aclaración que delimite hasta que punto la protección de los animales justifica o no su utilización en investigación. La Directiva Europea se refiere más específicamente, aclarando que el sufrimiento de un animal se permite siempre y cuando se demuestre una utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, "y los animales resultantes de tales procedimientos"⁴⁰.

Al respecto, cabe precisar que Resolución REEMSA 396, emitida en la XXV Reunión Ministerial de la Región Andina, llevada a cabo en Puerto Ordaz, Venezuela, en febrero de 2004, precisa en su párrafos 9 que:

(...) Habiendo adherido nuestros respectivos países, a la Declaración de DOHA sobre el acuerdo ADPIC y el acceso a la salud, adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC, el 14 de Noviembre de 2001, en Doha, Qatar, los Ministros de Salud y Protección Social deciden propiciar como principio de interpretación de toda normativa, que regule los derechos de propiedad intelectual, el criterio de que los intereses de Salud Pública deben prevalecer sobre los

³⁸ STRAUS J. Implications of the TRIPS Agreement. Pag. 182 y 183

³⁹ OTERO LASTRES Juan Manuel. Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Pag. 63

⁴⁰ Artículo 2, apartado 2 de la Directiva Europea

intereses de carácter comercial. Esto es particularmente válido para la consideración de toda nueva normativa que decidan adoptar nuestros países.

Finalmente, la prioridad dada a las variedades vegetales y al medio ambiente resulta apenas comprensible con la importancia internacional ratificada por un sin número de Tratados teniendo en cuenta claro, su relación con la vida misma.

- *“Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”.* En virtud del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 de el ADPIC, los países Miembros pueden decidir que no se concedan patentes para determinadas invenciones vegetales y animales.

Concretamente dicho el Acuerdo contempla que se permite la exclusión de la patentabilidad de “las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”.

A. PLANTAS

Pese a la permisibilidad expuesta anteriormente, es el mismo ADPIC el que dispone que los Miembros deben otorgar protección a las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de ambos.

Colombia dando cumplimiento a lo ordenado en el nombrado Acuerdo, entró a hacer parte de la UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales), Organización intergubernamental con sede en Ginebra. Fue establecida por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales que se firmó en París en 1961 y entró en vigor en 1968⁴¹.

Los Estados Miembros se comprometieron a otorgar derechos a los obtentores de nuevas variedades de acuerdo con lo establecido en el Convenio, y por tanto sobre una base armonizada.

⁴¹ CARREÑO TRUJILLO Felipe Andrés. “El Derecho de Obtentor de Variedades Vegetales”. Bogotá, 2002. Cap. 6

De manera específica, el objeto de protección se extiende a todos los géneros y especies botánicas, protección que se materializa en un Certificado de Obtentor. Los límites impuestos son la salud humana, animal o vegetal.

Se otorgan los Certificados siempre que las variedades creadas cumplan con los requisitos de fondo: deben ser **nuevas, distinguibles, homogéneas y estables y se les hubiere asignado una denominación que constituya su designación genérica**. En Colombia, tal como lo consagra el Decreto 533 de 1994, es el Instituto Colombiano Agropecuario la autoridad Nacional competente para darle aplicación al régimen de protección a las variedades vegetales.

De manera general se puede decir que la protección de las obtenciones vegetales comparte ciertos rasgos con las patentes, ya que ambos otorgan un derecho exclusivo de explotación como contrapartida para incentivar la innovación.

También puede compararse con los derechos de autor, ya que la protección a las obtenciones vegetales permite que el obtentor controle la reproducción por terceros de su variedad.

No obstante las similitudes que se puedan hallar, la protección a las obtenciones vegetales es una forma *sui generis*, creada específicamente para la protección de las nuevas variedades vegetales.

B. ANIMALES

La prohibición es explícita: los animales no son patentables. Esta prohibición parecería innecesaria si tenemos en cuenta que los animales son seres vivos y que por tanto, tal como se encuentran en la naturaleza no son considerados invenciones y por tanto, no serían patentables.

No obstante, esta aclaración va mucho más allá y se fundamenta también en el mencionado artículo de el ADPIC.

Un animal es todo aquel que pertenece a este reino. Aquellos que lo componen tiene características propias entre las cuales podemos destacar la **multicelularidad**, también la obtención de energía mediante la digestión de alimentos, y contener células que se organizan en tejidos. A diferencia de las plantas, que

producen nutrientes a partir de sustancias inorgánicas mediante fotosíntesis, o de los hongos, que absorben la materia orgánica en la que habitualmente se hallan inmersos, los animales consiguen su comida de forma activa y la digieren en su medio interno.

Los animales se encuentran comprendidos en familias, las que a su vez se sitúan por encima del género⁴² y este por debajo de las especies, las que a su vez contienen diversidad de razas.

Nótese entonces que la prohibición de patentar animales comprende todo: familia, género, especie y razas. Dada la amplitud de la prohibición incluida en la legislación colombiana, ésta afecta a las solicitudes de patentes cuyo objeto sea un animal, aunque éste difiera en algún elemento genético o morfológico respecto de los animales preexistentes: Una vez más encontramos otra aclaración a las consideradas “no invenciones” estudiadas anteriormente pues, hasta ese momento no eran objeto de patente los seres vivos “*tal como se encuentran en la naturaleza*”, lo que nos permitió en su momento pensar que aquellos seres vivos modificados sí podían considerarse invenciones. Ahora queda claro que, pese a ser considerados invenciones, **no son patentables**.

De acuerdo con esto, razas de vacas modificadas genéticamente por ejemplo, para ser más lecheras o para que su carne contenga más nutrientes benéficos para el ser humano, no son patentables. Esta prohibición abre una serie de cuestionamientos pues, si bien es cierto que tiene sustento legal en el ADPIC, los animales genéticamente modificados se consideran invenciones y si cumplen los requisitos exigidos por la legislación interna, serían patentables. No obstante, acogiendo las “normas mínimas” impuestas, Colombia decidió que los animales no fuesen patentable. Pero ¿No se está siendo incoherente con los principios rectores de el mismo ADPIC? ¿ No se está excluyendo *un sector de la tecnología* que puede ser potencialmente benéfico para el ser humano? ¿Cuál es el fundamento jurídico para esta exclusión? Si tal como lo expresan algunos autores como Gómez Segade, que la prohibición del patentamiento de animales se encuentra en consideraciones éticas ¿no existen acaso mecanismos que protejan a los animales por ejemplo, contra el sufrimiento innecesario? ¿ No se expone también como no patentables aquellas invenciones que atenten contra la moralidad? ¿ No sería menester estudiar cada caso particular y no desdeñar todas las invenciones relativas a animales?. Sin duda alguna estamos frente a una prohibición cuyo fundamento legal interno se encuentra basado en una legislación que parece contrariar sus propios principios. No obstante, la aplicación o no de esta prohibición es optativa.

⁴² Categoría de clasificación de los seres vivos; concretamente, un grupo de especies estrechamente emparentadas en estructura y origen evolutivo.

Vale recordar que en el marco internacional existen precedentes como el de la Convención Europea o el de los Estados Unidos. Bajo el primero sólo existe una prohibición relativa al patentamiento de razas animales, mientras que en el segundo la posibilidad de patentar o no animales depende de que se reúnan los requisitos positivos generales en materia de patentamiento. Esta clase de legislaciones permiten el patentamiento de animales como el oncoratón el cual, sin duda alguna, ha dado significativos dividendos a sus creadores y claro, ha contribuido a la sociedad permitiendo estudiar el tratamiento y prevención de una de las más terribles enfermedades que aquejan al ser humano, el cáncer.

C. PROCEDIMIENTOS ESENCIALMENTE BIOLÓGICOS PARA LA PRODUCCIÓN DE PLANTAS O ANIMALES

Los procesos biológicos naturales tal como se expuso, no se consideraban invenciones. Consideramos reiterativo y casi innecesario la inclusión de estos procesos específicos como no patentables, sin embargo no se muestra contrariedad entre las dos excepciones. Resulta lógico que dentro de los procesos biológicos naturales se encuentran aquellos que cumplen estas características para la reproducción de plantas o animales. Por tanto si los primeros no son considerados invenciones, los segundos contenidos en ellos, no pueden llegar a ser objeto de patentes.

Interesante resulta además, la frase "esencialmente biológicos", la cual puede aclarar aún más la expresión "procesos biológicos naturales", entendiéndose que los procesos biológicos se ven afectados por medios físico químicos, que implican un apartamiento innovativo con nivel inventivo respecto de los procedimientos biológicos, la invención será considerada como un proceso biológico con intervención del hombre⁴³ y será susceptible de ser patentada. Gómez Segade⁴⁴ da el ejemplo de un proceso reproductivo en el que interviene "un método de tratamiento de animales para estimular o interrumpir el crecimiento por medio de un procedimiento químico o físico"; en tal caso la esencia de la invención consiste en una intervención técnica, aunque jueguen un papel importante los procedimientos biológicos.

D. PROCEDIMIENTOS NO BIOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS

⁴³ CABANELLAS Guillermo. Derecho de las patentes de invención. Buenos Aires: Heliastra. Tomo I

⁴⁴ GOMEZ SEGADE J.A . Patentabilidad. Pág. 61 y 62

Vale la pena inicialmente, aclarar qué se entiende por *microorganismos* teniendo en cuenta que, pese a ser considerados seres vivos y por tanto, *no invenciones*, **son patentables** según el ADPIC. De esta manera también comprenderemos la patentabilidad de los procedimientos *microbiológicos*.

La definición exacta de la comprensión de los “microorganismos” aún hoy dista de ser unívoca.

De manera general la biología ha definido los microorganismos como un ser vivo que sólo se puede observar utilizando microscopios ópticos o electrónicos.

Bergel⁴⁵ sostiene que el concepto de microorganismo es más amplio que el que le atribuye la biología, comprendiendo bacterias, hongos, algas, protozoarios, virus, etc.

Bursa, citado por Cabanellas, aporta como criterio general que los microorganismos tienen un tamaño inferior a un micrón, pero esta definición choca con el obstáculo de categorías como las algas y los hongos cuyo variable tamaño hace al intérprete reacio a darles globalmente el tratamiento de microorganismos.

En fin, la evasión ha sido tal, que el Tratado de Budapest, relativo al depósito de microorganismos, incluye una profusa serie de definiciones tendientes a su aplicación, pero elude formular la del objeto de tal Tratado, o sea los microorganismos.

Sin duda alguna, bajo el Derecho Comparado, en virtud de las reglas del ADPIC, debido a los efectos jurídicos particulares de las patentes relativas a microorganismos, ha de realizarse una caracterización exacta de la comprensión del término.

Por ahora existe una definición que parece más completa al abarcar muchas de las características expuesta además, por uno de los más importantes analistas del Derecho de Patentes: “el término microorganismo no ha de tomarse en el sentido tradicional del término, por ejemplo bacterias, sino que se refiere también a hongos, algas, protozoarios, células de plantas y animales, plásmidos y virus, o sea, en general, organismos unicelulares con dimensiones inferiores a las visibles y susceptibles de ser propagados y manipulados en un laboratorio”.⁴⁶

⁴⁵ BERGEL D. Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Pag. 69

⁴⁶ W. MOSER. P. 849

Los procesos microbiológicos por su parte, ha sido definida en la Convención de la Patente Europea como “procesos en los que microorganismos, o sus partes, son usados para hacer o modificar productos o en que nuevos microorganismos son desarrollados para usos específicos”.

Teniendo en cuenta que en Colombia no cuenta con una definición de proceso microbiológico y que además, dicho concepto no presenta mayor complejidad previa aclaración del concepto de microorganismo, resulta válida para la comprensión de la permisibilidad de obtención de patentes sobre ellos.

De manera general, Bergel⁴⁷ identifica los siguientes tipos de reivindicaciones relativas a microorganismos:

1. Una forma del propio organismo multiplicado
2. Productos secundarios del crecimiento, por ejemplo, antibióticos
3. Otros productos o sustancias producidas o mejoradas por el procedimiento de cultivo
4. Los productos producidos por cualquiera de los procedimientos descritos, definidos como tales o por medio del procedimiento de obtención
5. Formulaciones particulares de las nuevas cepas o de sus cultivos.

Otra aclaración frente al tema de patentamiento de microorganismos se encuentra contenida en el artículo 29 de la Decisión 486 el cual consagra que las invenciones que se refieran a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y que no puedan describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción debe complementarse con un *depósito* de dicho material. En cuanto a dichos depósitos se establece que serán válidos aquellos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos.

Finalmente, en cuanto a la exigencia a favor de la patentabilidad de los procedimientos “no biológicos”, sus límites tampoco son precisos. Cuesta entender cómo se logrará la producción de plantas o animales mediante procedimientos no biológicos. Esta norma parece un tanto futurista al prever posibles estados de la técnica aún más avanzados que los actuales.

⁴⁷ BERGEL S.D. Requisitos y excepciones a la patentabilidad. P.70

- *Métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales.*

A. MÉTODOS TERAPÉUTICOS

Un método se puede definir como un modo de obrar o proceder con orden. Un método terapéutico entonces, será una serie de actos que busca remediar y tratar las enfermedades.

Otra definición dada por Moufang, citado en la mencionada obra de Cabanellas, es la de "aquellos que implican un tratamiento del cuerpo humano o animal con medios, especial medicamentos, que no implican una intervención mediante instrumentos, aunque intenten restablecer o mantener la salud" ..

B. MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Los métodos quirúrgicos son definidos por Gómez Segade⁴⁸ como "aquellos que implican la intervención con instrumentos de cualquier tipo (desde el bisturí hasta el rayo láser) sobre el cuerpo de una persona o de un animal".

C. MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

Los métodos de diagnóstico se caracterizan por ser una serie de actos que busca conocer e individualizar la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas y signos, para proponer el procedimiento curativo que sea necesario.

Frente a estas excepciones vale la pena aclarar que la prohibición de patentar métodos terapéuticos y quirúrgicos, así como métodos diagnósticos, abarca únicamente el **método** de que se trate, pero no los aparatos ni las sustancias que se empleen en dichos métodos.

⁴⁸⁴⁸ GOMEZ Segade, Op. Cit. P.50

En Colombia⁴⁹ al igual que en muchos otros países, estas excepciones las justifican en la falta de aplicabilidad industrial sin embargo, es discutible que estos tres métodos carezcan de dicha aplicabilidad. Tampoco se puede fundamentar esta exclusión en motivos éticos y sociales lo cual, tampoco es aceptable a nuestro parecer porque la única consecuencia de negar la patentabilidad de métodos de tratamiento, quirúrgico o de diagnóstico es reducir la oferta de tales métodos en el mediano y largo plazo, perjudicando así los valores que se pretendían preservar (la salud humana).

4.2.4 ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (O.G.M)

Luego de analizar las consideradas “no invenciones” y las excepciones a la patentabilidad, aparece un artículo que nuevamente, deja una expectativa en materia de patentes biotecnológicas.

Este artículo aparece al final de la Decisión 486, en el capítulo de “Disposiciones Complementarias”, Número 280 y dice textualmente: *“cuando la legislación interna de los países miembros así lo disponga, en caso de que se solicite una patente para un organismo genéticamente modificado (OGM) y/o el proceso tecnológico para la producción del OGM, deberá presentar copia del documento que otorgue el permiso de la autoridad nacional competente en materia de bioseguridad de cada país miembro”.*

Volvemos nuevamente al principio: la expresión “organismo” hace referencia a cualquier ser vivo. No obstante, tomando en cuenta la “complementariedad” del capítulo, al parecer este artículo debería entenderse como los organismos cuya patentabilidad no se encuentra expresamente prohibida por artículos de la misma Decisión expuestos mucho antes de esta disposición.

En cuanto a la expresión *“cuando la legislación interna de los países miembros así lo disponga..”* parece expresar una cierta permisividad a la normatividad interna para que, respecto de las patentes de Organismos Genéticamente Modificados y los procedimientos para su producción, se pudiese hacer un poco más explícita y/o aclare muchas de las disposiciones de la Decisión 486 que puede tener interpretaciones disímiles.

⁴⁹ AMBITO JURÍDICO. Edición del 8 al 21 de noviembre de 2004. Entrevista realizada el Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Jairo Rubio Escobar.

- Doctrina Relacionada. Teniendo en cuenta que el anterior análisis fue propio de las autoras de este trabajo, tomando como base prioritariamente lo que podría entenderse literalmente de lo contemplado por la Decisión 486, se hace indispensable y además interesante observar el punto de vista de la Superintendencia de Industria y Comercio, como órgano Nacional competente y también, el del Tribunal Andino a través de sus interpretaciones prejudiciales.

Escogimos dos sentencias relacionadas estrechamente con biotecnología, que nos permitirán sacar nuestras propias conclusiones frente a la Decisión 486 y sus alcances interpretativos.

- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL 21-IP-2000

Esta interpretación fue solicitada precisamente por el Consejo de Estado de Colombia, Sección Primera, Sala de lo Contencioso Administrativo.

El caso es el siguiente: una sociedad sueca solicitó ante la Superintendencia de Industria y Comercio la concesión de patente para el invento denominado “procedimiento para la preparación de derivados de sal de bilis humana estimulada por lipasa y para la preparación de composiciones farmacéuticas que lo contienen”.

La Superintendencia considerando que la materia cubierta por la solicitud no constituye materia patentable, denegó la patente solicitada, mediante resolución 824 del 2 de mayo de 1996. Vale la pena aclarar que para la época aún se encontraba vigente la Decisión 344, no obstante los artículos analizados permanecieron iguales en su contenido (aunque con diferente numeración) en la Decisión 486. Los argumentos principales expuestos por la Oficina Nacional Competente fueron:

- “Las reivindicaciones 1 a10 y 31 se refieren a una proteína caracterizada por codificar una enzima lipasa estimulada por sal de bilis como la que se presenta en la naturaleza y por exhibir una o varias funciones iguales a dicha enzima. Por lo demás, partiendo del principio de que la secuencia de aminoácidos que se expone es la misma que codifica en el cuerpo humano la enzima lipasa estimulada por sal de bilis, las reivindicaciones no son invenciones según lo dispuesto por el literal b) del artículo 6 de la Decisión 344”

- Las reivindicaciones 12 a15 por tratarse su contenido de una molécula de ADN que codifica la lipasa estimulada por sal de bilis, la cual no sólo forma parte del cuerpo humano sino que constituye la identidad genética del mismo.
- Las reivindicaciones 18 y 19 se refiere a un organismo transformado, corresponden a especies y razas de animales, las cuales no son patentables como tampoco los procedimientos para su obtención de acuerdo con lo establecido por el literal c) del artículo 7 de la Decisión 344.
- Las reivindicaciones 22 a 29 que se refieren a la utilización de las proteínas, objeto de la solicitud, carecen de novedad puesto que los usos son los mismos que tiene la sal de bilis estimulada por lipasa secretada por la glándula mamaria de los humanos; además el uso de las proteínas es inherente a la naturaleza química derivada de las producidas biológica y naturalmente”

Inconforme, la actora pretende la nulidad de la Resolución 824 y que a título de restablecimiento del derecho, se ordene al Superintendente expedir y publicar el correspondiente Certificado de Patente. Su defensa la argumenta básicamente de la siguiente manera:

- Considera que la primera reivindicación (“una proteína aislada recombinante”) indica claramente que la proteína obtenida se aisló por un procedimiento que comprende técnicas de recombinación. Afirma que la proteína purificada es novedosa y que de ninguna manera proviene de la leche humana, ya que la secuencia aminoácida proviene de una secuencia nucleótida de DNA complementario, el cual es producto de un trabajo de laboratorio, y que por lo mismo no es de ocurrencia natural.
- Señala así mismo que aunque en el presente caso el RNA se aisló de un tejido adiposo de páncreas o de glándula mamaria, este tejido solamente sirve como material de partida para la síntesis del nuevo DNA (cDNA), más de ninguna manera modifica la identidad genética del mismo.
- Asevera que para una persona versada en la materia, es claro que los organismos de representación “convenientes” a los que se hace referencia en las páginas 11 y 12 de la descripción de la solicitud (bacterias, levaduras, cultivos de células animales y vegetales), en manera alguna representan una raza animal, ya que éstos corresponden a organismos unicelulares, diferentes de los pluricelulares que constituyen los animales.

El mencionado artículo 6 de la Decisión 344 , afirmaba:

“Artículo 6 – No se consideran invenciones

(...)

b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas”

“Artículo 7. No serán patentables:

c) Las especies y razas de animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención

d) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo”.

En el análisis realizado por el Tribunal, se encontraron los siguientes argumentos principales:

“1. EXCLUSIÓN DEL CONCEPTO DE “INVENCIÓN” DE LAS MATERIAS QUE YA EXISTEN EN LA NATURALEZA

Las materias que se encuentran en naturaleza no constituyen más que descubrimientos o revelaciones de algo existente (...)

Sin embargo, si de ese descubrimiento o materia ya existente se pueden obtener, como consecuencia de la actividad o esfuerzo inventivo del hombre, nuevos productos o procedimientos que tengan una utilidad industrial, nos encontraremos ante una verdadera invención que podrá ser patentada siempre y cuando no incurra en alguna de las expresas prohibiciones determinadas en el artículo 7 de la Decisión 344.

En el campo de la biotecnología y de la ingeniería genética pueden presentarse problemas relacionados con la patentabilidad de invenciones que se refieran a materia viva o componentes de células vivas que no eran conocidos anteriormente, y que a pesar de haber existido en la naturaleza han requerido la intervención del hombre para aislarla o darla a conocer. (...) No obstante, estima este Tribunal que, en aplicación del artículo 6 párrafo b) de la Decisión 344, el material biológico, las células o sus componentes que ya existían

en la naturaleza, aun cuando sean aislados mediante procedimientos microbiológicos, no son considerados como "invenciones", sin perjuicio de que sí pueda concederse patentes sobre procedimientos de aislamiento, así como sobre los demás procedimientos microbiológicos (...) siempre y cuando cumplan con las condiciones objetivas de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial."

Posterior a esto, viene quizá el argumento del Tribunal que otorga claridad a muchos de los puntos planteados en este trabajo:

" Incluso, la exclusión del concepto de invención consagrada en el artículo 2 párrafo b) de la Decisión 344 resulta congruente con aquella prevista en el nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial, aprobado mediante Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y que entrará en vigor el 1 de diciembre del año 2000. En efecto, conforme a lo dispuesto por el artículo 15 de este último cuerpo normativo, no se consideran invenciones el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, ni los procesos biológicos naturales, ni el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma.

No desvirtúa sin embargo lo anterior, la posibilidad de patentar invenciones relativas a material biológico, puesto que la referida exclusión únicamente comprende las materias tal como se encuentran en la naturaleza, pero no las que hayan sido modificadas u obtenidas mediante procedimientos biológicos en los que exista una relevante actividad humana, en cuyo caso se podría hablar de vida "creada" por el hombre con el uso de la biotecnología.(...)

Por tanto, la sola circunstancia de que una invención se refiera a materia viva o a sus componentes no impide per se su protección por el sistema de patentes. Contrario sensu el simple hecho de que un invento tenga por objeto material biológico no significa que pueda ser patentado. En definitiva, todo dependerá de que la invención cumpla las condiciones objetivas de patentabilidad, y de que no esté prohibida la concesión de patente por el ordenamiento jurídico comunitario" (Negrilla, subrayado y cursiva propia)

"2. PROHIBICIÓN DE PATENTAR ESPECIES Y RAZAS ANIMALES

No obstante, la prohibición de patentar especies y razas de animales, al igual que las demás excepciones al principio general de concesión de patentes para las invenciones "en todos los campos de la tecnología", deben, por tanto, ser interpretadas en forma restrictiva, de tal modo que no lleguen a constituirse en un obstáculo para la investigación y el desarrollo industrial.

Así, dentro del concepto de especies y razas animales no se encuentran comprendidos los seres vivos que puedan obtenerse mediante procedimientos microbiológicos, por lo que los microorganismos, y entre éstos, las células, las bacterias, microplasma, no estarían excluidos de patentabilidad, si no se trata de materia preexistente en la naturaleza (...)

(...) Por otra parte, como ya se ha expresado, los procedimientos microbiológicos, al igual que los biológicos, en tanto cumplan los requisitos objetivos de patentabilidad pueden ser objeto de patente. Sin embargo, no gozan de protección aquellos procedimientos en los que no exista actividad humana (procedimientos exclusivamente biológicos), o si existiendo ésta no es lo suficientemente relevante como para influir en la obtención de los resultados (procedimientos esencialmente biológicos). La patentabilidad estará condicionada por tanto, a la intensidad o relevancia de la intervención técnica del hombre en las diversas etapas del procedimiento.

3. PROHIBICIÓN DE PATENTAR INVENCIONES SOBRE MATERIAS QUE COMPONEN EL CUERPO HUMANO Y SOBRE LA IDENTIDAD GENÉTICA DEL MISMO

Razones de carácter eminentemente ético impiden que el cuerpo humano y aún sus componentes mínimos, como los genes, puedan ser objeto de apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales.

(...) De tal modo que las proteínas que integran el cuerpo humano – aún cuando fueren aisladas mediante procedimientos microbiológicos – o los genes o las secuencias del ADN no podrían, por sí solos, ser reivindicados como invenciones patentables al amparo del ordenamiento jurídico andino. Sin embargo, si un producto – que reúna las condiciones necesarias para ser considerado como invención – es obtenido de la utilización de secuencias de ADN humano, podría, en principio, ser patentado, pues no se trataría de una materia que compone el cuerpo humano, sino de un producto que no existe como tal en la naturaleza. Pero no obstante, si el objeto del invento produce una vulneración al orden público o a las buenas costumbres, éste será el principal criterio a ser tenido en cuenta para denegar la patente.

- INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL 11-IP-95

Este caso nos permitirá observar las diferentes interpretaciones relacionadas con los "tratamientos terapéuticos" y la "aplicación industrial".

Mediante memorial de 11 de octubre de 1985 se presenta ante la División de Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio, solicitud de patente de invención para "**PROCEDIMIENTO Y COMPOSICIÓN PARA MODIFICAR EL CRECIMIENTO DEL PELO**", a nombre del señor JOSEPH H. HANDELMAN, ciudadano estadounidense, domiciliado en New York, Estados Unidos de América.

El 1 de noviembre de 1989 la Oficina Técnica de Patentes rinde el Concepto Técnico de Fondo en el cual argumenta:

"...La invención es un procedimiento y composición para modificar el crecimiento del pelo, dicho procedimiento comprende las etapas de aplicar a la piel una composición que contiene un material capaz de inhibir la acción de la enzima descarboxilasa ornitina. Este procedimiento es netamente terapéutico o sea de tratamiento, en el cual además especifica la cantidad en microgramos que se debe aplicar por centímetro de piel. "Por otra parte la invención carece de aplicación industrial, ya que el procedimiento en mención está reservado para uso estrictamente personal. Las reivindicaciones 8-9-10 de los folios 20 a 29, tratan de la composición en sí o de sustancias terapéuticamente activas que son las que actúan inhibiendo el crecimiento del pelo, estas sustancias y el producto en su forma de presentación definitiva están exentos (sic) de patente".

La Superintendencia se acoge a la definición de "cosmético" contenida en el artículo 8º del Decreto 2092 de 1986 del Ministerio de Salud, en la parte en que no se consideran cosméticos las sustancias con acción terapéutica que produzcan alteraciones fisiológicas y en la definición de medicamento y de productos farmacéuticos entre los cuales se incluyen los cosméticos. Desconoce la naturaleza de cosmético del producto porque contiene sustancias terapéuticamente activas como las hormonas (progesterona) que evitan el crecimiento o desarrollo del pelo con alteración fisiológica, y la sustancia del producto farmacéutico contiene sustancias terapéuticamente activas.

Agrega que el proceso de aplicación del producto (dosis de 50 a 500 microgramos por centímetro cuadrado de la piel) es un tratamiento para la disminución del crecimiento del pelo, es decir es un método terapéutico y no simplemente un cosmético. Debe aplicarse en determinados sitios, dosis, regularidad, etc. Y por tanto es considerado un método terapéutico según el artículo 4 literal c) del Decreto 1190 de 1978.

Considera la resolución que las reivindicaciones no tienen aplicación industrial, pues son de uso personal y no se pueden utilizar ni repetir industrialmente.

Contra la resolución citada se interpusieron los recursos de reposición y subsidiario de apelación, decidiéndose desfavorablemente mediante las Resoluciones números 3868 de 15 de mayo de 1990, 06730 de 12 de Septiembre de 1991 que declara agotada la vía gubernativa.

El demandante tacha el concepto técnico N° 789 en que se basó la decisión interna porque a su juicio hace un análisis equivocado del procedimiento y de la composición de la invención solicitada, al calificarlo erróneamente como "Procedimiento Terapéutico" y como "Sustancia Terapéutica", colocándolos dentro de las exclusiones a la patentabilidad.

Asimismo contradice el criterio del examinador en cuanto a que su opinión desconoce la aplicación industrial del producto por el hecho de que su uso se hace en forma personal, lo mismo que la calificación de lo reivindicado, como terapéuticos.

Agrega que el método de su invención es esencialmente cosmético dirigido a mejorar temporalmente la apariencia externa de la persona, no siendo composición terapéutica, ni producto farmacéutico. Se refiere a la Clasificación Internacional de Patentes en la que se califica como asunto de cosmetología según el numeral "7/06" que comprende: "Preparaciones, tales como lociones o polvos, para el cuidado del cabello; preparaciones para promover el crecimiento de pelo o para ayudar a la remoción de pelo, por ejemplo, preparaciones para la afeitada".

"La presente invención no se relaciona con una droga o con una composición farmacéutica. Tales preparaciones han sido consideradas siempre como productos o sustancias químicas que se dan a una persona en el tratamiento de un mal o enfermedad. Puede utilizarse cualquier diccionario para encontrar las definiciones de droga y de medicamento, y evidenciar que el objeto de la invención no cabe en tales definiciones, ya que no se enfrenta a enfermedad o dolencia alguna.

Arguye contra la Resolución 6730 que allí se consideró que se trata de sustancias terapéuticamente activas que contienen hormonas productoras de alteraciones fisiológicas, siendo que en la realidad las hormonas no son en sí sustancias terapéuticas ya que se encuentran en los organismos vivos.

Entra entonces el Tribunal a realizar las consideraciones que considera pertinentes entre las cuales destacamos:

A) APLICACIÓN INDUSTRIAL

La doctrina relacionada con la aplicación industrial, aplicable a lo establecido sobre la materia en el artículo 3º de la Decisión 85 se refiere a que "habrá aplicación industrial cuando el efecto de la invención induzca a la obtención de un resultado o de un producto industrial" entendiendo por industria "la actividad que persigue por medio de una actuación consciente de los hombres, hacer útil las fuerzas naturales para la satisfacción de las necesidades humanas" (Carlos Correa, "Derecho de Patentes, págs. 22 y 23).

El profesor Carlos Fernández Novoa en su obra "La Modernización del Derecho Español de Patentes" se concreta a las razones de la patentabilidad como estímulos al desarrollo de la industria y de la tecnología. Entiende por el término "industrias" la acepción del término en el sentido más amplio, comprensivo de cualquier actividad, catalogándose dentro de ésta, tanto la fabricación y distribución de bienes como de servicios no solamente en el sector industrial propiamente dicho sino en las actividades primarias (agricultura, minería pesca, etc.).

En el artículo 3º del Convenio de Estrasburgo se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial si su objetivo puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, es decir se refiere no solamente al origen del producto sino a su utilización para asignarle la calidad de industria.

"Al decir de GÓMEZ SEGADE el requisito es perfectamente lógico y razonable. La concesión de la patente debe constituir un estímulo para el desarrollo de la industria y de la tecnología. En consecuencia, sólo deben patentarse las invenciones que puedan emplearse en la práctica.

"Cuando la norma se refiere a susceptibilidad de aplicación industrial se esta poniendo de relieve que no es preciso que la invención tenga carácter industrial en su conjunto..., sólo se requiere que la aplicación tenga carácter industrial, no exigiéndose que lo tenga su objeto o resultado" (Manuel Pachón, Zoraida Sánchez. Ob. cit. pág. 63).

B. PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS

El artículo 4º de la Decisión 85 parte de la base de lo que no se debe considerar como invención y entre ellos incluye los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal⁵⁰.

En lo relativo a los métodos de diagnóstico es necesario acudir a las definiciones técnicas que los especialistas traen sobre la materia para medir el alcance de esta excepción.

El profesor Manuel Illescas sobre el punto dice: "en efecto, la exclusión de patentabilidad a los métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico o terapéutico, del cuerpo humano o animal, viene de la estricta aplicación de este criterio. Se considera, en la mayoría de las legislaciones, que la actividad de diagnosticar, operar y tratar (sanar) un cuerpo enfermo, es una actividad intelectual inherente a un profesional sanitario, y por lo tanto no tiene aplicación industrial..." (La Patente Farmacéutica, Instituto de Derecho y Ética Industrial, pág. 63).

La doctora Alicia Amaro examinadora de Patentes de la Oficina Europea de Patentes, expresa que para la Cámara de Recursos de esa Organización "el término terapéutico se refiere al tratamiento de una enfermedad, tomado en el sentido general o más particularmente, a un tratamiento curativo, así como al alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento".

Es interesante para el caso referirse a la Decisión T 36/83 de la Cámara de Recursos en la que se estableció que "la utilización cosmética de un producto que también tiene una utilización terapéutica era patentable, ya que el solicitante había reivindicado únicamente el uso cosmético del producto"; la misma Cámara en otra Decisión (T 144/83) llegó a sostener que "la administración de un compuesto químico supresor del apetito puede ser considerado como causante de los dos efectos:

"...tratamiento cosmético, ya que se considera que el motivo predominante para perder peso es sólo la mejora de apariencia física, y/o curar la obesidad (tratamiento terapéutico). Si la invención puede tener ambos efectos, y en las reivindicaciones no está especificado que el efecto deseado es el cosmético, se consideran ambos efectos, y por tanto como no patentable (T 290/86). En la práctica, cuando no está completamente claro si el efecto del tratamiento con un producto químico es de naturaleza cosmética o terapéutica, se pide al solicitante que después del tratamiento introduzca la palabra "cosmético"...". (subrayado del Tribunal).

⁵⁰ Se aclara que en la Decisión 486 los "Métodos Terapéuticos" se incluyen como exclusiones a la patentabilidad y no como "no invenciones".

Sobre los métodos de diagnóstico, los define como "el arte de descubrir enfermedades".

Esta prohibición no comprende a los aparatos utilizados para los tratamientos quirúrgicos o de diagnóstico de enfermedades, "ya que ellos son productos con aplicación industrial y sucede con un aparato de rayos X, o una máquina que haga exámenes bacteriológicos".

C. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES

En efecto para la actora según la clasificación internacional de patentes su producto es considerado como cosmético por "ayudar a la remoción de pelo", en tanto que para la Superintendencia, la base de definición del término "Cosmético" está en el artículo 8º del Decreto 2092 de 1986 del Ministerio de Salud, en cuyo párrafo uno se dispone que "no se consideran cosméticos las sustancias similares que tengan acción terapéutica con respecto a alteraciones fisiológicas, las cuales se consideran medicamentos".

Para este Tribunal la Clasificación Internacional de Patentes es norma de obligatorio cumplimiento para los Países Miembros, según reza el artículo 25 de la Decisión 85. Esta disposición ha sido confirmada por los artículos 31 de las Decisiones 311, 313 y 344, disposiciones que son exigibles a los Países Miembros, de aplicación directa e inmediata, con prevalencia sobre la legislación interna de los mismos.

De esta manera si se consideran claros y expresos los términos de la clasificación internacional de patentes en cuanto a considerar los productos para la remoción del pelo, como cosméticos, no podría estar por encima de esta norma una definición diferente extraída de la ley interna

5. CONCLUSIONES

La patente se ha erigido históricamente, como el mecanismo jurídico ideal para la protección de las invenciones, relacionándose directamente con desarrollo tecnológico.

Por una parte y, pese a lo argumentado por los detractores de la patente, creemos con lo expuesto en el trabajo, que este es el mecanismo ideal para el progreso de la tecnología, que crea beneficios justos para aquellos que invierten recursos económicos e intelectuales en nuevas creaciones y que, lejos de crear efectos adversos para la sociedad como los puede traer el efecto de un monopolio, la patente incentiva el ingreso de nuevos competidores y además crea beneficios que eran inexistentes para la humanidad. El acogimiento de la patente en los diferentes sistemas jurídicos a nivel mundial, muestra el acuerdo general acerca de los beneficios que conlleva su implantación y también, la dificultad de encontrar otro mecanismo que cumpla con los mismos objetivos.

Ahora, en cuanto a la biotecnología, no queda la menor duda que ha sido uno de los avances más esperanzadores en materia de bienestar social: en estos momentos se tiene la posibilidad de contrarrestar la desmesurada contaminación con el uso de bacterias y seres vivos modificados genéticamente para cumplir con estas funciones, también se han creado plantas resistentes a plagas y cultivos con frutos más sanos que han permitido la mejor y más abundante alimentación para muchas regiones, y sin duda alguna los resultados más esperanzadores se encuentran en el sector de la biomedicina: sólo con el uso de la biotecnología, hoy tenemos insulina producida en el interior de una bacteria, lo que además de permitir el control a enfermedades tan comunes como la diabetes, ha permitido una gran reducción en sus costos; también, a través de manipulación genética se han obtenido resultados esperanzadores en estudios aún inacabados, que prometen soluciones a enfermedades que parecían incurables como el VIH y el cáncer, igualmente parece haber solución para la escasez de órganos y también para la regeneración de tejidos, hasta los medicamentos tradicionales pueden ser mucho más específicos de acuerdo con el perfil genético de cada paciente... ¿Beneficios sociales? Sin duda alguna los beneficios pueden ser incalculables. Quién incentive los avances biotecnológicos tendrá la posibilidad de obtener una incalculable recompensa moral y económica por sus hallazgos.

Pero ¿cómo está el panorama internacional en esta materia? ¿Qué países y exactamente qué sectores controlan la biotecnología mundial? Las respuestas a estos interrogantes son sencillas de suponer: sólo existen determinados países que históricamente han apoyado el desarrollo biotecnológico; sólo en algunos países más que apoyo económico, las invenciones biotecnológicas han recibido apoyo social; sólo en algunos países la investigación ha tenido apoyo económico incluso, desde las universidades...

Estados Unidos ostentaba hacia el año 2000, la titularidad del 69% de las patentes mundiales en biotecnología. Lo patentable en esta categoría era **todo** lo que ella comprendía: genes y nucleótidos, proteínas y polipéptidos, kit de diagnóstico, métodos de diagnóstico, productos farmacéuticos, métodos de tratamiento y terapia génica. La titularidad de esas patentes se encontraba, casi en un 15% en manos de las Universidades.

Colombia por su parte, permite el patentamiento de productos farmacéuticos y de kits diagnósticos. El fuerte de las patentes biotecnológicas en Colombia se centra entonces, en los fármacos. No obstante, las patentes sobre estos la ostenta, en su mayoría, empresas extranjeras.

¿Qué podemos concluir con esto? Aunque las comparaciones son odiosas y aún teniendo en cuenta la gran ventaja que Estados Unidos tiene económica y normativamente en la materia, tristemente podemos decir que nuestro país está mal posicionado internacionalmente en el tema de patentes biotecnológicas. ¿Justificable? Como posición personal podemos decir que fue comprensible en una época, pero intolerable actualmente. Colombia al igual que muchos países suramericanos conscientes de su riqueza biológica, tiene ahora cualquier cantidad de materia prima para su investigación, tiene enfermedades únicas que investigar, tiene soluciones biotecnológicas que aportar por lo menos, a problemas agrícolas, ambientales y de salubridad Colombianos. Uno de los caminos más importantes para estos logros, sin tratarse de una copia absurda del modelo estadounidense, es la inversión en investigación universitaria.

No obstante, lo anterior no es suficiente. Existe un halo de "maldad" ligado a la biotecnología que afecta la opinión social la cual, se ve respaldada por un sistema legal prohibitivo y restricto en el tema. Tal como se expuso, todo avance social debe, necesariamente, tener un sistema jurídico que lo apoye. No insinuamos con esto que Colombia, entusiasta con los beneficios de la biotecnología, cambie drásticamente su normatividad y permita la obtención de patentes sobre cualquier invención biotecnológica... NO. Como resulta apenas comprensible para aquellos que intentamos conocer la

jerarquía de las normas y la obligatoriedad de los Tratados y Acuerdos Internacionales, sería una grave y osada pretensión renunciar a principios jurídicos establecidos, cuando no tiene absolutamente todo su sistema legal preparado para ello.

No obsta lo anterior tampoco, para que no se inicie un cambio lento y seguro en la materia, que otorgue a nuestro país una posición privilegiada en futuras negociaciones y que se sobreponga a esa posición perjudicial que hemos adoptado en el que nos da miedo la ciencia, en la que creemos que somos pobres y que por eso vamos a salir perjudicados, esa posición que nos ha llevado a tomar todas las invenciones “gratis” sin valorar el esfuerzo y sin encontrar ánimo de superar lo que tomamos.

Actualmente, la Decisión 486 de 2000 es la norma básica que rige a Colombia en materia de patentes. Como se observó, las patentes biotecnológicas encuentran en ella bastantes limitantes, algunas incluso, haciendo caso de posibilidades ofrecidas por los ADPIC, pese a que sus fundamentos jurídicos no sean del todo claros.

Pero, aún más rígida en el tema es la interpretación que de la norma hacen las autoridades internas encargadas; bastó el análisis de sólo dos interpretaciones prejudiciales por parte del Tribunal Andino para darnos cuenta el terror que produce el tema en la Superintendencia de Industria y Comercio, y también la ratificación de sus Resoluciones por parte del Consejo de Estado, evidenciándose yerros enormes en la aplicabilidad de la Decisión 486 a casos concretos relacionados con biotecnología, cuya raíz puede estar en temores al otorgamiento de patentes biotecnológicas (máxime cuando los solicitantes son extranjeros) o también por falta de personal calificado para el análisis de estas solicitudes, que llevaron a cometer disparates tales como confundir un microorganismo con un animal, o a poner en un rango superior un concepto dado por una norma interna sobre una clasificación internacional de patentes.

Lo cierto es que, como se observó, el conocimiento del ADN y de sus técnicas de recombinación tiene muchísimas aplicaciones útiles y que, si bien es cierto que muchas de las excepciones a la patentabilidad de su aplicación en la tecnología están fundamentadas en creencias culturales, posiciones éticas, religiosas o convicciones políticas, ha de tomarse en cuenta que todo en el mundo es susceptible de cambios y la legislación, lejos de permanecer estática, debe adaptarse a las necesidades presentes, buscando siempre el beneficio social.

El estancamiento legal no puede fundamentarse en los peligros existentes si se es permisivo, pues esos riesgos se pueden subsanar o por lo menos minimizar mediante legislaciones muy claras y precisas, será difícil abarcar todas las posibilidades pues tal como lo expresó David Hume en su "Tratado de la Naturaleza Humana": *"es imposible predecir que cambios y progresos podríamos hacer en las ciencias conociendo la extensión y fuerzas del entendimiento humano"* sin embargo, esto no nos puede privar de los beneficios sociales y económicos que las patentes biotecnológicas pueden ofrecernos.

6. RECOMENDACIONES

En este trabajo, pese a ser eminentemente jurídico, se observó la importancia social del tema y por ende, la necesidad de trabajar directamente con la sociedad para que los posibles cambios legales puedan ser aceptados y aplicados eficazmente.

Tenemos entonces que, además de las recomendaciones legales, existen básicamente, dos recomendaciones "sociales":

1. Las Universidades son fundamentales en el desarrollo de una política pro-patente. Consideramos indispensable la inclusión siquiera a manera de talleres, de explicaciones en materia de patentes que informen sobre aspectos básicos del tema, que enfoquen a los estudiantes desde los primeros semestres, a un quehacer creativo con el cumplimiento de los requisitos básicos legales. La Universidad por su parte, ha de tener una normatividad interna clara que motive a la Comunidad Universitaria y además deberá propender por la divulgación de la nueva tecnología a nivel nacional e internacional.
2. Más concretamente y dentro de las facultades que se adapten para ello (especialmente las de salud), las Universidades y el Estado deben apoyar económica y moralmente a nuevos grupos de investigación, asesorándoles jurídicamente para que patenten en nuestro país las invenciones que sean susceptibles de ello pues, es precisamente esta cultura la que no tienen los investigadores Colombianos, quiénes la mayoría de las veces sólo publican los resultados de sus investigaciones o les entregan la autoría a empresas foráneas a cambio de algunas regalías mínimas.
3. Se debe buscar también un cambio en la mentalidad social en general. No cabe duda que los medios de comunicación en las últimas décadas han mostrado la fase superficial de la biotecnología en la cual, generalmente, son los voceros de los grupos opositores los que expresan

razones, la mayoría de las veces sin fundamentación científica, las cuales por su forma de expresión (marchas, huelgas, arengas...) han creado un rechazo social sin existir una "defensa" adecuada contra ellas. La mejor forma de contrarrestar esto es que, frente a cada avance en la materia se publique también la opinión de expertos científicos en la materia en donde se expliquen beneficios y posibles riesgos. No se busca con esto acallar los grupos opositores, sino simplemente crear una opinión propia en la sociedad. Ejemplo de esto es la emisión en los recientes días de la noticia de la expedición de un permiso legal para clonar en Inglaterra. ¿Cómo se comportaría frente a una noticia de estas la sociedad Colombiana? Sin duda alguna las protestas no se harían esperar. Pero... ¿Si un experto explicara que la clonación va mucho más allá de crear una persona igual a otra? ¿Si el legislador aclarara que precisamente esta clase de clonación de humanos está prohibida dentro del permiso legal y que se clonarán por ejemplo, células que servirán para ahondar en el estudio de células madres? Seguramente sería otra actitud la que se vislumbraría en la sociedad.

Por otra parte, existen algunas recomendaciones legales que consideramos pertinentes luego de este estudio:

1. Ahora mismo, aún sin realizar ninguna reforma legal, Colombia debe definir claramente su posición frente al tema de la biotecnología. Este paso será básico para evitar subjetividades por parte de quienes interpretan la actual legislación en materia de patentes, la cual deja muchísimas cosas al criterio de sus intérpretes. La uniformidad de una política clara en materia de patentes, será decisiva para los inventores en el momento de iniciar el trámite legal para la obtención de una de ellas. Vale resaltar que un proceso de esta clase es costoso y que lo menos que se espera es un criterio legal uniforme que brinde un poco de estabilidad jurídica
2. El punto anterior ha de ser complementario con el apoyo de personal nacional e internacional altamente calificado para cada área en la que se solicite la patente. Resulta indispensable por ejemplo, que si una patente pretende reivindicar una proteína, se busque un científico que maneje conceptos claros y que pueda afirmar si esa proteína se obtuvo de un proceso biológico o la

intervención del hombre fue definitiva en su conocimiento. Esta deducción por ejemplo, no la debe realizar un jurista de la Superintendencia de Industria y Comercio, ni tampoco un profesional de la salud que no tenga la suficiente proeza intelectual para hacerlo. Sin duda alguna esto incrementará los costos de los trámites, pero también seguramente el solicitante que la mayoría de las veces sabe lo que pretende, preferirá asumir los costos a esperar varios años para que, posiblemente al final le sea concedida la patente.

3. Debemos buscar ser consecuentes en la interpretación de la norma y sus principios inspiradores, los cuales tanto en los ADPIC como en la Decisión 486, buscan el avance tecnológico y de la ciencia. Tomando en cuenta esto, hay que debatir el fundamento legal de algunas normas que hoy son obstáculo para el avance biotecnológico y que dentro de nuestro trabajo mostramos como inexplicables jurídicamente. Colombia no debe escudarse eternamente en posibilidades que dio el ADPIC para excluir de patentamiento cosas que AHORA pueden ser útiles social y económicamente.

4. Concretamente y tomando en cuenta la recomendación anterior, valdría la pena analizar el fundamento de falta de "aplicabilidad industrial" que para el Superintendente tienen los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos. Si es ese el fundamento de la exclusión de la patentabilidad de estos métodos, debería permitirse siquiera el estudio de cada caso en particular pues seguramente, en la actualidad muchos de ellos contarán con el lleno de este requisito, cuyo alcance también ha de ser de aplicación uniforme, pues no deben volver a presentarse discusiones como la que se expuso en la Interpretación Prejudicial 11-IP-95. Ahora, si lo que se escuda bajo el manto de "inaplicabilidad industrial" son temores éticos, igualmente debería hacerse el estudio particular, asesorado con expertos, para decidir sobre la patentabilidad. Vale la pena dar un vistazo a las investigaciones que en esta área se están adelantando hoy en Medellín, para concluir que Colombia tiene un futuro promisorio en la materia cuyo apoyo legal será necesario replantear.

5. Igual procedimiento debería plantearse frente a la prohibición de patentar animales. Si bien es cierto que es un tema de especial cuidado, no debe coartarse la posibilidad de patentar animales que tal como el oncoratón, servirán para estudios que traerán soluciones importantes a problemas humanos. Frente a estos casos, es necesario iniciar un estudio legal específico en donde se deje claro hasta donde llegará la patente sobre un animal, entre otros aspectos.

6. Tomando en cuenta el modelo de la Oficina Europea de Patentes, sería conveniente por razones de tranquilidad pública y también de los inventores, que ciertos aspectos importantes no se dejaran totalmente al criterio de los doctrinantes, máxime si en ella se encuentra una posición parcializada difícil de zanjar. Ejemplo de esto es por ejemplo el alcance de los términos "procedimientos biológicos" y "*esencialmente* biológicos". Consideramos que deben existir unos protocolos creados por expertos que delimiten, siquiera de manera aproximada, conceptos que son vitales en biotecnología y cuya aplicación según ejemplos expuestos, resulta cada vez más confusa y subjetiva.

7. Finalmente, sería interesante evaluar el impacto del cambio en la interpretación del concepto de "novedad". Consideramos que vale la pena hacer valer lo que expuso el Tribunal Andino en la Interpretación Prejudicial 21-IP-2000 respecto a material biológico, en la cual habla de la posibilidad de patentar *materias obtenidas con procedimientos biológicos en donde la actividad del hombre sea significativa*. ¿Podría entonces el hombre con su quehacer variar ese criterio de novedad que hoy defiende con tanto ahínco la Superintendencia?

BIBLIOGRAFÍA

AMBITO JURÍDICO. Edición del 8 al 21 de noviembre de 2004. Bogotá, Colombia

ARCHILA PEÑALOSA. Radiografía del patentamiento del genoma humano. Editorial Universidad Externado de Colombia. Número 1, 2000.

BERGEL D. Requisitos y excepciones a la patentabilidad. P. 69

CABANELLAS Guillermo. Derecho de las patentes de invención. Editorial Heliastra. Buenos Aires, Tomo I

CALAFELL F and MALATS N. Basic glossary on genetic epidemiology. Spain: *Journal epidemiology community health*, 2003. Vol. 57, p.480-482.

COHEN J. "Monkey Puzzles". Science, 2002. Vol. 296, p. 2320-2324 y 2325-2326.

COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Decisión 486 de 2000. Art. 51.

CONSTITUCIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS, Sección 8, numeral 8.

DICCIONARIO ENCARTA. Microsoft 2004

FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA Viteli Manuel. Seminario Sobre Patentes en la Comunidad Andina. Medellín: Editorial Diké, 2001, P. 28.

FLESHAR M. y NILL K. Glossary of Biotechnology Terms. Lancaster Pennsylvania (EEUU): Technomic Publishing Corporation Inc., 1993.

Food and Drug Administration. Letter to Institute for Human Gene Therapy, United States, 2000.

GOMEZ Segade. Patentabilidad, p. 53

IÁÑEZ PAREJA Enrique. Curso "*Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos*". Departamento de Microbiología e Instituto de Biotecnología. Universidad de Granada. 2000.

LOPEZ BLANCO Hernán Fabio. Derecho Procesal Civil Colombiano, Parte General Tomo I. Séptima Edición, 1997.

Organización Mundial de Comercio (OMC), sitio www.wto.org/wto/spanish/intellesp/derech.htm

OTERO LASTRES José Manuel. Conferencia "*Los Requisitos de Patentabilidad en la Decisión 486*". Seminario Sobre Patentes en la Comunidad Andina. Medellín: Editorial Diké, 2001

PÉREZ NAVARRO Luis Emiro. "Los Principios Básicos del Derecho Comunitario en las Constituciones Venezolanas de 1961 y 1999". Venezuela: Biblioteca Digital Andina Universidad de los Andes de Mérida, 2000

PTO PERFORMANCE & ACCOUNTABILITY REPORT. "*PTO, A new Organization for a New Millenium Performance and Accountability Report*". 2000.

RENGIFO GARCÍA Ernesto. "Propiedad Intelectual. El moderno derecho de Autor". Bogotá: Editorial Universidad Externado de Colombia. Pág. 17

-----". "Implicaciones Jurídicas de la investigación en el Genoma Humano". Revista Universidad Externado de Colombia. Diciembre 2000, P.103.

STRAUS J. Implications of the TRIPS Agreement. Pag. 182 y 183

TAYLOR Michael y CAYFORD Jerry. "*American Patent Policy, Biotechnology, and African Agriculture: The case for policy change*". Harvard Journal of Law & Technology. Volume 17, Number 2 Spring 2004

URIBE ARBELAEZ Martín. "Propiedad Industrial, neoliberalismo y patente de la vida". Ediciones Doctrina y Ley. Bogotá, 2002.