

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLITICAS
CARRERA DE DERECHO



MONOGRAFIA

**“ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO, EL
DECRETO SUPREMO N° 29004 Y LA DECISIÓN 486 DE LA C.A.N. SOBRE LA ANUENCIA
PREVIA EN EL REGISTRO DE PATENTES”**

Para Optar El Título Académico De Licenciado En Derecho

POSTULANTE: Estrella Gricel Arenas Mayta

TUTOR ACADEMICO: Dr. Ramiro Moreno Baldivieso

LA PAZ – BOLIVIA

2013

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres.

Sara Mayta Armaza por todo su apoyo en todo mi vida y Pedro Arenas Choquehuanca por su amor y comprensión, por su ayuda inigualable con sus conocimientos, como también a mis hermanas Pamela Arenas Mayta, Tatiana Arenas Mayta, Meyza Arenas Mayta que me supieron apoyar en todo momento y comprenderme para que este sueño se realice y a los integrantes de la familia Missael, Massiel, Ariel y Cielito por darme su alegría.

AGRADECIMIENTO:

Zuiero agradecer a Jehová por darme la fuerza para seguir cada día y no detenerme ante los contratiempos, al Dr. Ramiro Moreno Badiuieso por haberme dado su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de la monografía, sino también en mi formación como estudiante.

Zuiero expresar también mis más sinceros agradecimientos al Dr. Andrés Daza por su importante aporte en el desarrollo de esta monografía y agradecer también al Dr. Edwin Choque Aduviri por su disponibilidad, paciencia, orientación y apoyo profesional; mil gracias doctor.

Por último agradecer a mi querida Facultad de Derecho por albergarme en sus aulas y ser fuente de mi formación profesional.

PRÓLOGO A LA MONOGRAFÍA

El presente trabajo de investigación, traducido en una monografía, busca integrar conceptos básicos y análisis normativo sobre la anuencia previa en materia de patentes de invención, dentro del campo del Derecho de Propiedad Intelectual.

Es menester, tal como realiza la investigadora, iniciar con los conceptos básicos de Propiedad Intelectual puesto que desde la aparición misma del hombre sobre la tierra, surgieron ideas creativas que fueron reflejándose en cada uno de sus instrumentos y de sus procesos mentales para el desarrollo, los cuales se materializaron desde simples instrumentos de caza o dibujos rupestres hasta las creaciones mecánicas, cibernéticas y artísticas más complejas de la actualidad. Y es el conjunto de estas creaciones las que conforman en objeto de los derechos de propiedad intelectual.

Trabajos de investigación como la presente monografía, crean conciencia en una sociedad que a nivel mundial comienza a desarrollar el ámbito de la propiedad intelectual, poco conocida para la mayoría de sus miembros en cuanto a la protección de derechos, empero manifestada a cada momento por la naturaleza misma del hombre.

Así desde el inicio de la temática la investigadora pretende introducirnos desde el punto de vista jurídico, en una de las ramas de la ciencia del Derecho, como son los Derechos de Propiedad Intelectual, haciendo un repaso general de éste ámbito, ilustrando los dos grandes ámbitos en los que se divide: los Derechos de Propiedad Industrial referidos como su nombre indica, a toda creación con un destino final en la industria citando a manera de ejemplo las patentes de invención, diseños industriales, signos distintivos, entre otros; y por otro lado los Derechos de Autor y Derechos conexos referidos a esos procesos creadores plasmados en obras literarias y artísticas; para luego centrar su atención especialmente en los derechos de propiedad industrial y específicamente en el ámbito referido a las patentes de invención vinculadas al ámbito de la salud.

De inmediato la investigación ingresa en la exposición jurídico-histórica del Derecho de Patentes que junto con las referencias de derecho comparado evidencian como este ámbito se encuentra desarrollado a partir de uno de los grandes pilares del derecho en general, como es el referido a los derechos de *Propiedad*, quedando el lector en plena libertad de adherirse a alguna de las teorías dogmáticas aquí expuestas.

Así teniendo ya ideas claras del marco en el que se desarrolla la investigación, se ingresa en el análisis de la temática principal, la *Anuencia Previa*, previsión normativa que busca la protección de dos prerrogativa fundamentales: *el derecho a la salud y la no interferencia en el acceso a los medicamentos*, analizando la previsiones normativas nacionales e

internacionales que reconocen esta figura jurídica que por falta de reglamentación correspondiente no es aplicada en el ámbito nacional, cuyos fundamentos han sido debatidos en el ámbito internacional y plasmados en acuerdos internacionales de los cuales formamos parte, y que han ratificado la necesidad de protección de las prerrogativas antes mencionadas.

Con todo lo mencionado es menester evidenciar el aporte de la compilación jurídico-histórica sobre el tema de la Anuencia Previa realizada por la investigadora, mostrando al lector la importancia y la urgencia en la reglamentación de esta figura jurídica a fin de que las patentes de invención vinculadas al ámbito de la salud puedan ser concedidas garantizándose el cumplimiento de la normativa vigente nacional e internacional aplicable en Bolivia.

La Paz, marzo 2013.

Dra. Karina C. Guerra Carvallo.

ÍNDICE

PORTADA.

DEDICATORIA.

AGRADECIMIENTOS.

PROLOGO.

INTRODUCCION.

CAPITULO I EVALUACIÓN Y DIAGNOSTICO DEL TEMA

1. Marco Teórico.....	1
1.1. Marco Teórico General.....	1
1.1.1. Positivismo Jurídico.....	1
1.1.2. Teoría pura del derecho.....	1
1.1.3. Teoría ecológica del derecho.....	1
1.2. Marco Teórico Especial.....	1
1.2.1. Teórico.....	2
1.2.2. Teoría Negativa.....	2
1.2.3. Teoría Positiva.....	2
1.2.4. Teoría de la Licencia tacita.....	2
1.2.5. Teoría de conexión de las formas de explotación.....	2
1.2.6. Teoría Del Agotamiento Del Derecho De Patentes.....	3
2. Marco Histórico.....	3
3. Marco Conceptual.....	5
3.1. Patentes.....	5
3.2. Propiedad Intelectual.....	6
3.3. Diseños Industriales.....	6
3.4. Modelo de Utilidad.....	6
3.5. Anuencia previa.....	6

3.6. Diseños Industriales	6
3.7. Modelo de Utilidad.....	7
3.8. Invención	7
4. Marco Jurídico	7

CAPITULO II
ANTECEDENTES HISTÓRICO Y CONCEPCIONES A LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

2.1. Antecedente Histórico.....	8
2.1.1. La primera ley de patentes conocidas	11
2.1.2. Legislación Francesa del siglo XVIII	11
2.1.3. El primer Brevet francés	12
2.1.4. Ley francesa de Brevet de invención del 05 de julio de 1844.....	12
2.1.5. La propiedad industrial en el derecho español	13
2.1.6. La Propiedad Industrial En El Derecho Argentino	14
2.1.7. La Propiedad Industrial en el Derecho Español.....	15
2.1.8. La Propiedad Industrial en la Legislación Boliviana.....	16
2.2. Concepciones Teóricas	18
2.2.1. Teoría Negativa	18
2.2.3. Teoría Positiva.....	18
2.2.3. Teoría de la Licencia Tacita.....	19
2.2.4. Teoría de conexión de las formas de explotación	19
2.2.5. Teoría del Agotamiento del Derecho de Patentes.....	19
2.2.6. Teoría del derecho natural de propiedad.....	20
2.2.7. Teoría de los derechos de la personalidad.....	21
2.2.8. Teoría del Privilegio	22
2.2.9. Teoría de los derechos de intelectuales	22

2.2.10. Teoría de la propiedad inmaterial	23
2.2.11. Teoría que lo considera derechos social	23
2.3. Naturaleza Jurídica.....	23
2.4. Propiedad	26
2.5. Propiedad Intelectual	29
2.6. Propiedad Industrial.....	29
2.7. Patentes	30
2.7.1. Objetivo de una Patente	34
2.7.2. Requisitos de Patentabilidad	34
2.7.3. El requisito de la novedad	36
2.7.3.1. Concepto de Novedad	37
2.7.3.2. El Juicio sobre la novedad.....	42
2.7.4. El requisito del nivel inventivo.....	43
2.7.5. Concepto de Nivel Inventivo	44
2.7.6. Requisito de aplicabilidad industrial.....	45
2.7.7. Derechos que confiere las patentes	47
2.8. Marco Jurídico	48
2.8.1. Poder Legislativo	48
2.8.2. Código de Comercio	49
2.8.3. Código Civil	50
2.8.4. Código Penal	50

**CAPITULO III
NORMATIVA APLICADA**

3.1. Convenios Internacionales suscrito por Bolivia	52
3.1.1. Comunidad Andina de Naciones	52
3.1.2. Declaración de Doha	54

3.1.3. Organización Mundial del Comercio	55
3.1.4. Convenio de Paris para la protección de la propiedad industrial	56
3.1.5. Tratado sobre Marcas y Comercio y de Fábricas	56
3.1.6. Tratado sobre Patentes de Invención	57
3.1.7. Convenios sobre Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales	57
3.1.8. Acuerdo sobre patentes y privilegios de invención	58
3.2. Acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionado con el comercio	61
3.2.1. El nacimiento del Acuerdo sobre los ADPIC	61

CAPITULO IV

LEGISLACION COMPARADA Y FUNDAMENTOS JURIDICOS SOBRE LA ANUENCIA PREVIA

4.1. Conceptos y caracteres sobre la anuencia previa	60
4.1.1. Definición de la anuencia previa	60
4.2. Norma de aplicación	64
4.2.1. Acuerdo sobre los ADPIC	64
4.2.2. Código Salud	65
4.2.3. Constitución Política Del Estado	65
4.2.3.1. Instrumentos en la Constitución Política del Estado que puedan ser utilizados por la ciudadanía para ejercer el derecho a la salud a través del acceso a medicamentos ante los órganos de justicia	67
4.2.4. Decisión 486 de la CAN	68
4.2.5. Decisión 632 de la CAN del 06 de Abril de	74
4.2.6. Decisión 689 de la CAN del 13 de Agosto de 2008	74
4.2.7. Ley del Medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996	74
4.2.8. Unidad de Medicamentos (UNIMED)	76

4.2.9. Servicio Nacional de Propiedad Intelectual	77
4.2.10. Decreto Reglamentario N° 25235 del 30 de Noviembre de 1998	77
4.3. Políticas Nacionales	78
4.4. Acceso a medicamentos.....	78
4.5. Legislación Internacional	78
4.5.1. Perú.....	78
4.5.1.1. Medidas para aumentar el Acceso a medicamentos esenciales Patentados	79
4.5.2. Venezuela.....	82
4.5.3. Chile	83
4.5.4. Ecuador	84
4.5.5. Brasil.....	87
4.5.5.1. Limitaciones del Sistema Brasileño de la propiedad Intelectual	96
4.5.2. Mecanismos PIPELINE	96
4.5.3. Directrices de examen de patentes adoptadas por el INPI (Instituto Nacional de Propiedad Intelectual).....	98
4.5.5.4. Anuencia Previa	99
4.6. Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC de interés para la salud	102
4.6.1. Licencias Obligatorias.....	103
4.6.2. Importaciones paralelas.....	103
4.6.3. Disposiciones de Bolar/excepción regular	103
4.6.4. Exenciones para los países menos adelantados.....	104
Conclusiones	107
Recomendaciones.....	108
Sugerencias.....	108
Siglas.....	109
Bibliografía.....	110
Anexos	114

INTRODUCCION

La presente monografía del Trabajo Dirigido es fruto de la labor desempeñada en el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) que se encarga del registro de marcas y patentes, es un trabajo metódico fundamentado en bases doctrinales, teóricas, jurídicas y conceptuales de la propiedad intelectual e propiedad industrial que va enmarcado con el Código de Procedimiento Administrativo.

El tema trata sobre la Anuencia previa que mediante Decreto Supremo N°29004 promulgado en fecha 09 de Enero de 2007, dispone que una solicitud de patentes de invención farmacéutica debería presentarse en la Unidad de Medicamentos (UNIMED) dependiente del Ministerio de Salud y Deportes con la solicitud de registro y UNIMED debe formar una Comisión Técnica de Anuencia Previa para hacer el examen debiendo establecer si lo que se quiere proteger no interfiere con el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, tomando como norma base lo establecido por la Constitución Política del Estado Plurinacional sobre el derecho a la Salud conforme lo establecido en el Art. 41 de la mencionada norma ya que el estado garantiza este derecho y tomando en cuenta la aplicabilidad del Decreto Supremo N° 29004 en el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) ya que la institución maneja la normativa de la Decisión 486 de la CAN.

Existen fallas emergentes de la aplicación de la normativa reguladora por el Ministerio de Salud y Deportes porque a partir de la promulgación de este decreto se dio un plazo de 90 días a dicho ministerio, para elaborar su normativa reguladora y también tomar en cuenta lo establecido por el Acuerdo del ADPIC y sus flexibilidades en la salud, para su correspondiente aplicación y a la fecha no se estableció dicha normativa estableciendo los convenios internacional.

Finalmente se concluye que no existe una norma que diga que se debe hacer con el Decreto Supremo N° 29004, desde cuando se aplicara esta normativa porque hasta la fecha el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) y la Unidad de Medicamentos (UNIMED) no coordina la aplicabilidad de este Decreto Supremo, ya que el Ministerio de Salud y deportes debería elaborar la normativa reguladora desde la promulgación de dicho decreto y dejando que se vulnere este derecho que es fundamental “la salud” y el “libre acceso a medicamentos”, hasta que el Ministerio de Salud no elabore dicha normativa el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI), se encuentra en una disyuntiva ya que no hay un ente regulador, controlador y fiscalizador para la aplicabilidad de la anuencia previa en el registro de patentes farmacéuticas y la Unidad de Medicamentos (UNIMED) no se pronuncia al respecto; es por la falta del interés del Ministerio de Salud y Deportes que la normativa se queda en nada, “el derecho a la salud” y “el acceso a medicamentos” se sigue vulnerando.

CAPITULO I EVALUACIÓN Y DIAGNOSTICO DEL TEMA

1. MARCO TEÓRICO

1.1. MARCO TEÓRICO GENERAL.- La investigación de la presente monografía se abordara desde el enfoque del:

1.1.1. Positivismo Jurídico.

Como consecuencia de la filosofía positivista y jurídica se han creado otros campos de conocimiento: sociología jurídica, en penal la criminología, etc. Entre los jus-positivistas como Jhonn Austin, Jeremías Bentham, consideran el derecho solamente como producto de la acción humana consciente. El derecho es un instrumento para mejorar el orden social y económico por medio de un esfuerzo consciente y deliberado, y como tal se convierte en un instrumento de la civilización. Pero el derecho es producto de las fuerzas sociales y no meramente un mandato del Estado.

1.1.2. Teoría pura del derecho.

Es una de las corrientes filosóficas más influyentes de nuestro tiempo. Trata de eliminar de la explicación última de la ontología del derecho todos los elementos no jurídicos, sean históricos, económicos, sociológicos o morales. Estado y derecho deben ser entendidos en su pura realidad jurídica; para Kelsen la ciencia del derecho es el conocimiento de las normas, como un juicio hipotético que declara, que, al realizar o no un determinado acto jurídico, debe ir necesariamente seguido de una medida coactiva por parte del Estado, porque el derecho es un sistema u orden coactivo exterior a la persona.

1.1.3. Teoría egológica del derecho.

En esencia es una concreción del concepto jurídico de libertad. El conocimiento del derecho es normativo. En derecho, algo es algo, sólo cuando sé que es lo que es. La teoría egológica, al valorar la existencia, lo vivido, encarna y hace tangible el derecho en acción, el derecho vivo y no el derecho muerto.

1.2. MARCO TEÓRICO ESPECIAL.-

1.2.1. Teórico:

La propiedad intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: la invención, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes, dibujo y modelos utilizados en el comercio. La Propiedad intelectual se divide en dos categorías: 1.- La Propiedad industrial , que incluye las invenciones, las patentes, marcas, dibujos, modelos industriales e indicaciones geográficas y denominaciones de origen; 2. derechos de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas, obras de teatro, las películas

las obras musicales, las obras de arte. (Tales como dibujos, pinturas, fotografías, esculturas y los diseños arquitectónicos) también los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los derechos de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los derechos de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y televisión.¹

1.2.2. Teoría Negativa:

No existen derechos de propiedad intelectual. Entiende que el pensamiento humano no puede ser objeto de apropiación porque es inmaterial. Las Obras de creación intelectual o tiene características individuales sino comunitarias.

1.2.3. Teoría Positiva:

Considera los derechos de propiedad intelectual como derechos individuales por lo que de ser reconocido al creador como es cualquier otro derecho de propiedad además requiere que se remunere el trabajo del autor.

1.2.4. Teoría de la licencia tácita:

Esta sostiene que el titular de la patente que enajena un producto protegido, concede al adquirente una licencia tácita, una autorización implícita para vender y usar el producto protegido. Esta presunción se fundaría en que el titular no ignora que la adquisición del tercero está motivada por el valor que la invención añade al producto y se realiza con el objetivo de aprovechar tal valor mediante su explotación, sea a través de la reventa o del uso. Esta construcción sin embargo es insuficiente para corregir adecuadamente la facultad de exclusión del titular, ya que se basa por completo en su voluntad; por consiguiente el titular podría suprimir o restringir la licencia mediante la declaración expresa y así evitar con ello, la limitación de su *Ius Prohibendi*.²

1.2.5. Teoría de conexión de las formas de explotación:

Subsana los efectos de la teoría de la licencia tácita, pues indica que la patente confiere un conjunto único e inseparable de derechos de explotación, donde existe una continuidad entre unos derechos y otros, de modo que la utilización y comercialización del producto protegido por la patente esta siempre en conexión con su fabricación, lo que constituye el ulterior desarrollo económico de explotación de la patente existente en la fabricación.³

De este razonamiento se deduce que la circulación del producto protegido, una vez fabricado de forma lícita, está expuesta a la libre competencia, y que el titular carece de acción para condicionar en modo alguno su circulación, por lo que los resultados de esta teoría hacen de ella una construcción insuficiente en este contexto, en tanto en cuanto para que el titular de la patente, pierda su acción contra los actos de uso y comercio de terceros, basta con que el

¹ Definición de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual O.M.P.I. www.wipo.int.

² GOMEZ SEGAGE J.A.: La modernización del Derecho a la Patente, en FERNÁNDEZ NOVOA

³ GOMES SEGANDE, J. A.: La modernización del Derecho a la Patente, Madrid (Montecorvo) 14984.

producto haya sido lícitamente fabricado, con lo que olvida la posibilidad de que un objeto lícitamente fabricado, sea ilícitamente comercializado, en cuyo caso nada podría oponer el titular de la patente ante su introducción en el mercado, ofrecimiento y uso.

1.2.6. Teoría del Agotamiento del Derecho de Patentes:

Desarrollada por la Jurisprudencia alemana, la cual señala que la eficacia de patente consiste en que en el territorio nacional nadie, excepto el titular puede fabricar el producto o introducirlo en el comercio, agotándose con ello el efecto del derecho de patentes. Si el titular de la patente ha fabricado e introducido en el comercio su producto bajo esta protección que excluye la competencia de otras personas, entonces ha gozado de las ventajas que le concede la patente y con ello ha consumido su derecho, ya que esta no asigna a su titular la facultad de prescribir las condiciones bajo las cuales debe tener lugar el comercio con sus productos.⁴

El agotamiento se produce ipso iure, por lo que no puede ser restringido o eludido por la voluntad del titular.

Los ordenamientos jurídicos han reaccionado contra el excesivo alcance del efecto de la patente, puesto que condiciona el normal desarrollo del tráfico de mercancías de forma difícilmente compatible con el principio de seguridad jurídica.

En torno a la temática tratada, resulta ineludiblemente el análisis de sus efectos en dependencias del territorio donde este se produce, razón por la cual se precisara en un primer orden en el agotamiento ordinario o nacional, relegando a un segundo nivel de observación y no por menos importante, el agotamiento internacional de los derechos.

2. MARCO HISTÓRICO.-

En América, las primeras patentes para invenciones fueron expedidas en 1641 por los gobiernos coloniales. Las primeras leyes de patentes de los EE.UU. fueron establecidas por el Congreso de 1790 bajo la autoridad del Artículo 1 Sección 8 de la Constitución, La Ley de Patentes de 1790 fue administrada por una comisión compuesta por el secretario de estado, el secretario de guerra y el procurador general de los EE.UU. La fundación del sistema actual de patentes es la ley del 4 de julio de 1836. Muchas acciones legislativas han modificado la ley original de patentes. El más importante de ello es la ley del 08 de Julio de 1870 y el acta subsecuente del 19 de Julio de 1952 que modificó y codificó la ley de patentes y la cual, con enmiendas, constituye la ley de patentes actualmente vigente. En 1849 la Oficina de Patentes se convirtió en una división del Departamento del Interior fue transferida por orden ejecutiva del presidente al Departamento de Comercio en 1925.

El 02 de Enero de 1975 se le cambió el nombre a Oficina de Patentes y Marcas Registradas en los EE.UU. la ley estipula que una patente puede ser otorgada a cualquier persona para la invención o el descubrimiento de cualquier arte, máquina, fabricación o composición de materia útil o para cualquier mejoramiento nuevo y útil al mismo; para la invención de la reproducción asexual de cualquier variedad nueva y distinta de planta, menos las plantas

⁴ JIMENEZ BLANCO, P.: El derecho aplicable a la protección internacional de las patentes, ed. Tecnos.

propagada por tubérculos, o para un diseño cualquiera ornamental nuevo y original para un artículo de fabricación.⁵

En 1980, dicha cobertura de patentes también se extendió a los productos de la ingeniería genética, incluyendo semillas, plantas y cultivos como a los mismos métodos nuevos de ingeniería genética. Una patente se otorga solamente cuando se registra una aplicación completa en todos sus aspectos y cuando se pagan todas las cuotas y solo después de que se haya hecho una determinación de que la declaración es completa y que la invención es nueva y útil. La patente se expide en nombre de los EE.UU. bajo el sello de la Oficina de Patentes y Marcas Registradas.

En el caso de patentes de diseño, el periodo de la patente es de 14 años.

En 1849 la Oficina de Patentes se convirtió en una división del Departamento del Interior, fue transferida por orden ejecutiva del presidente al Departamento de Comercio de 1925. El 02 de Enero de 1975, se le cambio el nombre a Oficina de Patentes y Marcas de Registradas.

El **Servicio Nacional de Propiedad Intelectual**, es la institución competente en la administración del régimen de Propiedad Industrial y Derecho de Autor en Bolivia.

El Decreto 25159 de septiembre de 1998 que establece su creación, le otorga facultades para otorgar derechos exclusivos de uso a quienes registren sus signos distintivos en el ámbito de la Propiedad Industrial, de forma contraria en el derecho de autor una obra no requiere ser registrada para adquirir derechos porque los mismos nacen desde el momento de la creación. La Decisión 486, norma andina de propiedad industrial de aplicación preferente con respecto a la norma nacional, establece que la forma de adquirir el derecho de propiedad industrial, esto es, una marca, lema comercial, una patente un diseño industrial, un modelo de utilidad, es única y exclusivamente a través del registro y no por el uso. De ahí, la necesidad de crear y contribuir a la generación de una cultura de la propiedad industrial ya que muchas empresas especialmente bolivianas consideran que habiendo registrado la actividad comercial en el registro de comercio actualmente llamada FUNDEMPRESA, automáticamente adquieren la propiedad de la marca, y ello no es así porque muchas de estas empresas que no han registrado sus marcas o patentes luego tienen conflictos o juicios al sorprenderse que su marca ya había sido registrada por otro en la misma actividad. Es importante tomar en cuenta que el registro de un bien intangible (marca, patente) constituye un activo importante en términos de propiedad para cualquier empresa, que tendrá la posibilidad de transferir o licenciar dicho bien para obtener beneficios o lo que en términos de propiedad intelectual se conoce como royalties o regalías por conceptos de derechos autorizados, otro beneficio que hemos observado en la práctica cotidiana es que entidades mercantiles han solicitado la anotación preventiva de marcas como garantía o hipoteca de un préstamo concedido.

Pero la labor de la propiedad intelectual no se limita a la función de una Oficina Nacional Competente en la concesión de derechos exclusivos de uso, sino a la posibilidad de que el verdadero titular pueda impedir el uso registro de un bien intangible idéntico o similar en el mercado que cause riesgo de confusión o de asociación de los productos o servicios que distinguen la marca. En ese panorama estamos refiriéndonos a las infracciones que se

⁵ BERCOVITZ, A.: La Propiedad Industrial e intelectual en el derecho comunitario, Madrid 1986, T. II

cometen en el mercado y que deben ser reguladas por las instancias competentes vinculadas a la protección de los derechos de propiedad intelectual, y que en el ámbito internacional se conoce con el nombre de observancias o enforcement, es decir la participación activa de la Fiscalía, Jueces, Policía, Aduana, Impuestos y otras instituciones del Estado que deben cumplir un rol protagónico en la defensa de los derechos. En esta perspectiva la oficina nacional competente de propiedad intelectual durante los años 2003 y 2004 ha celebrado convenios de cooperación con la Fiscalía de La Paz, Cochabamba y Santa Cruz contar con fiscales adscritos en propiedad intelectual y un convenio con la Corte Superior de Distrito de La Paz. Sin embargo es importante tomar en cuenta que cualquier acción oficial de observancias de parte del Estado requiere la imprescindible participación de los titulares en derechos que en última instancia podrán determinar la cuantía o el verdadero daño producido por la infracción de sus derechos. Esta coordinación natural permitirá lograr mejores resultados en la lucha que todos estamos empeñados a impedir la piratería y la falsificación atenten a las inversiones nacionales y extranjeras y que no se impida la acción de los verdaderos creadores.

3. MARCO CONCEPTUAL.-

3.1. Patentes:

Una patente es un derecho exclusivo concedido a una invención es decir un producto o procedimiento que aporta en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos.⁶

Es un título de propiedad concedido por el Estado que asegurara a su titular exclusividad temporal para la explotación de una determinada invención.

Las patentes son una de las formas más antiguas de protección de la propiedad intelectual y al igual que todas las formas de protección de la propiedad intelectual, el objeto de un sistema de patentes consiste en alentar el desarrollo económico y tecnológico recompensando la creatividad intelectual.

3.2. Propiedad Intelectual:

Por propiedad Intelectual se entiende, toda creación del intelecto humano. La propiedad Intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas así como símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio.⁷

Los derechos de Propiedad Intelectual, son derechos privados y para países en vías de desarrollo como el nuestro, su protección, está relacionado con desarrollo y tecnología.⁸

⁶ Definición de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual OMPI www.wipo.int

⁷OMPI, "Curso-taller sobre documentación de patentes como fuente de información tecnológica", OMPI-SECOFI-PNUD, México, 13-17 de noviembre de 1989

⁸ Tomado de: Brenes, Juan Carlos. "Aplicación de la Normas de Observancia sobre Propiedad Intelectual", editorial Juritexto. San José 2007, página 10.

3.3. Diseños industriales:

“...Se entiende por diseño industrial el aspecto ornamental y estético de los artículos de utilidad, ese aspecto puede ser tanto la forma como el modelo o el color del artículo. El diseño debe ser atractivo y desempeñar eficazmente la función para cual fue concedido”.

3.4. Modelo de utilidad:

Se consideran modelos de utilidad los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que como resulta de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presente una función diferente respecto de las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad. Siempre que cumplan con los condiciones de novedad.

3.5. Anuencia Previa:

“Por el mecanismo concreto que establece si el contenido y el alcance de lo que se desea proteger mediante patente solicitada, no interfiere con el derecho de salud y el acceso de los medicamentos”⁹

3.6. Diseños Industriales:

“...Se entiende por diseño industrial el aspecto ornamental y estético de los artículos de utilidad, ese aspecto puede ser tanto la forma como el modelo o el color artículo. El diseño deber ser atractivo y desempeñar eficazmente la función para la cual fue concedido”.

3.7. Modelo de Utilidad:

Se consideraran modelos de utilidad los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presenten una función diferente respecto de las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad. Siempre que cumplan con las condiciones de novedad.¹⁰

3.8. Invención:

Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. Serán patentables las invenciones que sean nuevas (novedad), resultado de nunca actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial.

Medicamento genérico.

Medicamento que es producido y comercialización por quien no fue su inventor, innovador o propietario de su patente. Estos también pueden ser comercializados con nombre de marca.

Medicamento innovador.

Medicamento que orece novedad terapéutica (nueva entidad química, nueva asociación, entre otros.)

⁹ Gaceta Oficial de Bolivia, Decreto Supremo N° 29004 art. 210

¹⁰ <http://www.OMPI.com//definicion>.

Medicamentos esenciales.

Aquellos que satisfacen las necesidades de atención sanitaria de la mayoría de la población, y que por consiguiente deben estar disponibles en todo momento en cantidad suficiente y en la forma de administración adecuada.

4. MARCO JURÍDICO.-

Constitución Política del Estado, en su Art. 18 párrafo I, Art. 35 párrafo I Art. 37, 38 párrafo I, Art. 41 párrafo I, II y III.

Decreto Supremo N°29004.

El Reglamento de Procedimiento Interno de la Decisión 486 de la C.A.N. de los Regímenes de Propiedad Industrial y Observancias del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI).
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio” (TRIPS) ADPIC.

Convenio de Paris para la protección de la Propiedad Industrial.

PCT – Tratado de cooperación en Materia de Patentes.

“El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC.

Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN, en sus Artículos 43, 146, 147, 148, 149, 150, 180, 181 y 214.

Ley No 1737 del 17 de Diciembre de 1996, Capítulo XII, art. 38

CAPITULO II

ANTECEDENTES HISTÓRICO Y CONCEPCIONES A LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

2.1. ANTECEDENTE HISTÓRICO.-

En los inicios de civilización los inventos pasaban desapercibidos ya que el progreso técnico era muy lento, es probable que el propio inventor no distinguiese lo que era el producto de su imaginación; no fue sino hasta Edad Media en que los soberanos comenzaron a otorgar privilegios con el objeto de fomentar manufacturas este es el primer antecesor de las modernas patentes.¹¹

El primer privilegio exclusivo otorgado a una invención se otorgó en el año 1427 con relación a un nuevo tipo de barco fabricado por Filippo Bruelleschi, en el 1474 en Venecia se dicta una ley que establecía obligatoriedad para el registro de las invenciones y otorgaba a los inventores un monopolio por 10 años.

En el año 1709, la reina Ana de Inglaterra aprobó que se otorgara a los creadores catorce años de protección, prorrogables por otros catorce si el inventor seguía vivo. Con ello no hacía sino refrendar las teorías jurídicas de su tiempo, que derivaban de las leyes de derecho natural y, de forma más inmediata, de distintos privilegios medievales.

En el Siglo XVIII el congreso de los Estados Unidos de América, concede por medio de la Constitución de los Estados Unidos de América, a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos inventos y descubrimientos.

En 1873, a sugerencia de los Estados Unidos (EEUU), Austria convoca a quince países a una conferencia internacional sobre los derechos de patentes, firmándose en 1883 tratados multilaterales de común acuerdo en lo que se refiere a marcas comerciales y patentes. Para el año 1943 es concedida la primera patente de invención en Venecia, Italia.

A fin de desarrollar un marco legal que corrija las distorsiones del comercio entre los países, entre los cuales se vendrían produciendo daños, se realizan numerosos acuerdos y convenciones entre los que se destaca el Convenio de Paris en 1883 y los Acuerdos sobre Derecho Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

EL Copiright Bill de la Reina Ana de Inglaterra ha dictado en el siglo XVIII, es el primer reconocimiento de derechos de autor conocidos. Desde fines del siglo XV se otorgaban patentes de invenciones en las cortes de Florencia y Venecia. Sin embargo es solo en las últimas cuatro décadas que el tema vuelve a tomar fuerza en el debate internacional y esta vez ya no solo con relación a los incentivos que una dada sociedad otorga a la actividad creatividad, sino también como parte del conjunto de instrumentos a los que hoy se recurre para atraer inversión extranjera directa a la cual se presume portadora de financiamiento, tecnológico y acceso a los mercados internacionales.¹²

¹¹CORREA M. CARLOS Y BERGEL D. SALVADOR. Patentes y Competencia Editorial: Culzoni, Tucuman Argentina 1996, pag.35.

¹²Correa Carlos, M. Patentes de Invención, Acuerdo TRIPS, PAG. 140, Editorial: Ciudad de Argentina Buenos Aires. 1996

A efectos de comprender lo ocurrido conviene ubicarnos en el escenario del slot down de la productividad norteamericano de los años 1970 y ver como dicho fenómeno hubo de influir sobre el comportamiento de empresas e instituciones en la esfera de la tecnología.

Predomina por eso en los Estados Unidos la idea de que los resultados de la investigación están siendo apropiados con relativa facilidad por firmas competidoras de otras nacionalidades y que se debe actuar en este frente para frenar los alcances de dicho proceso. Se culpa del notorio éxito que las empresas japonesas y coreanas están logrando en los mercados mundiales y aun dentro del propio mercado norteamericano a la relativa facilidad con que las mismas copian tecnología desarrollada en los EE.UU. particularmente de firmas del campo farmacéutico, electrónico y de las ramas de la entretención, para conseguir de las autoridades de dicho país una actitud más militante en defensa de la protección de los derechos de propiedad intelectual en países que van desde Argentina hasta India, pasando por Corea, Brasil, España, Grecia o México.

Es en dicho contexto que suceden varios cambios legislativos importantes en el medio norteamericano, todos ellos destinados a aumentarla exclusividad y la rivalidad tal como antes definiéramos son:

1. El patent and Trademark Amendment act de 1980.
2. El Federal Courts Improvement act (FCIA) de 1982.
3. El Patent Restoration Act de 1984.(Coriatet. Al 2011; Katz 1998; Olson 1991; Slaughter and Roades 1996).

El permitir el patentamiento privado de aquellos y constitución de firmas de base científica para su explotación comercial constituye un eslabón importante de la explicación de porqué crece significativamente el registro anual de patentes en la economía norteamericana en los años 1980.

En segundo lugar debemos mencionar cambios que se introduce a partir de una regulación de 1982 de la Corte Apelaciones del Circulo Federal (CAFC), en los requisitos para el otorgamiento de una patentes de invenciones, en efecto se reduce las exigencias de nivel inventivo requeridas para obtener una patente y gradualmente comienza a aceptarse la prueba de éxito comercial como justificación suficiente para otorgarla. Al respecto de este tema escribe R. Hunt en 1999: “Antes de la FCIA (Federal CourtsImprovementAct.). Las patentes eran normalmente invalidadas al intentar su uso. La enmienda de 1982 aumento la presunción de validez de las solicitudes de patentes al corregir el requisito de “no obviedad”. Antes de la FCIA (Federal Courts Improvement Act). Las patentes eran normalmente invalidadas al intentar su uso. La enmienda de 1982 aumento la presunción de validez de las solicitudes de patentes al corregir el requisito de no obviedad,¹³

Tercer hecho que juega en la misma dirección esto es revalorizada el papel de las patentes de invención puede encontrarse en el Patenta Restoration Act. 1984 que extiende la vida útil de las patentes farmacéuticas por un lapso de cinco años a solicitud de firmas farmacéuticas innovadoras a diferencia de aquellas que se dedican a la producción de genéricos y principios

¹³HUNT 1999 Citado por Coriat et. Al. 2001.

activos ya conocidos) la vida útil de las patentes se extiende a fin de compensar el alargamiento de la investigación bio-médica en Fases III y IV de la investigación farmacéutica a raíz de la Enmienda Kefauver de 1962 (Katz, 1974, 1894).

Como consecuencia de los tres hechos mencionados aumenta significativamente el ritmo de solicitud de patentes en la escena norteamericana y se avanza a lo largo de los años 1980 hacia la conformación de un nuevo cuadro institucional en materia de derechos de propiedad intelectual, primero en EE.UU. y luego internacionalmente. Tal como veremos posteriormente es dicho cuadro institucional el que genera la matriz de pensamiento que subyace bajo las negociaciones de la Ronda de Uruguay del GATT y que acaba plasmándose en las nuevas disciplinas ADPIC que se discuten hoy en el mundo.

Dentro de dicho cuadro varios de los países de menor desarrollo relativo se han visto presionados para modificar su legislación de patentes a efectos de ampliar cobertura de las mismas incluyendo productos y no solo procesos farmacéuticos, relajando las exigencias de explotación local de la patente y admitiendo que la mera importancia del producto constituye prueba suficiente de uso de aquella. De manera más general ha ido acercándose más a la manera como la legislación norteamericana interpreta estas cuestiones de la propiedad intelectual.

Es importante observar a esta altura de nuestra argumentación, van a su beneficio en la medida en que muchas veces una patente extranjera acaba bloqueando esfuerzos domésticos de aprendizaje tecnológico e impidiendo un eventual proceso de catching up con el estado del arte internacional o abriendo el camino para firmas extranjeras logren captar posiciones dominantes de mercado adquiriendo control por ejemplo sobre el patrimonio genético de países menos desarrollados. Esto hace que la discusión de pros y contras del ADPIC sea cada vez más urgente en los países de la periferia.

El otorgamiento de derechos de propiedad intelectual constituye hoy uno más de los requisitos de credibilidad que los países de menor desarrollo deben llenar a efecto de adquirir reputación en la escena internacional y mejorar así su risk rating comparativamente con otros países con los que compiten por atraer inversiones de capital del exterior. En otros términos ya no se trata tanto de inducir esfuerzos locales de investigaciones y desarrollo, sino de poder mostrar que el país es apto para recibir capital extranjero por otro, no es ni tan obvia ni tan directa como a veces se supone en el debate corriente. Diversos países Latino americanos construyeron en los años 1970 una industria farmacéutica de gran magnitud en base a inversiones extranjeras, cuando la legislación de patentes era significativamente más débil que en la actualidad. Por otro lado, la legislación de patentes era significativamente más débil que en la actualidad. Por otro lado, la legislación de patentes es solo una de las muchas variables que inciden sobre la decisión de inversión de una firma multinacional, no existiendo evidencia de que su efecto marginal sea significativo. Un excelente tratamiento a la propiedad intelectual en el marco de una macro muy turbulenta pueda no generar efecto alguno en términos de atracción de capital extranjero, en tanto que una macro estable y un mercado interno atractivo puede hacerlo aun cuando la legislación de patentes sea poco profunda en términos de los derechos que confiere el titular de la misma. Se otorgan derechos de propiedad intelectual no ya como incentivo a la actividad inventiva sino como condición sine qua non

para crear reputación y atraer inversión extranjera directa aun cuando la evidencia empírica disponible sustentando la creencia de que existe correlación entre ambas no concluyente.

2.1.1. La primera ley de patentes conocidas:

La primera Ley de patentes, conocida se encuentra en Italia fue expedida por el Senado de Veneciano en el año 1474, dispuso en la Ley que cualquiera que hiciera en Venecia en nuevo e ingenio artificio quedaba obligado a registrarlo en la Oficina de los “proveditori” para que de esta manera fuera posible usarlo y aplicarlo. Quedaba prohibido a un tercero en cualquier parte del territorio hacer un artificio semejante a aquel por el plazo de diez años. Si a pesar de eso lo hacia el imitador estaría obligado a pagar cien ducados y el objeto seria destruido. El Gobierno de Venecia tenía la libertad de usar y tomar el artificio para sus necesidades, bajo la condición de que nadie aparte del autor pudiera emplearlo.¹⁴

2.1.2. Legislación Francesa del Siglo XVIII

El primer antecedente conocido en Francia fue la Ley del 7 de Enero de 1791 llamada “du Brevet” “Invention Francais” sobre los descubrimientos útiles y los medios para asegurar la propiedad de sus autores.

Antes de esto, los monopolios a los inventores eran acordados por el Rey el llamado “Ancien Régimen” bajo la forma de “Lettres-patentes”. Estos privilegios Reales fueron abolidos por la Asamblea Nacional durante la Revolución Francesa.

En su informe dirigido a la Asamblea Nacional el Caballero de Boufflers, en nombre del Comité de la Agricultura y del Comercio en sesión del 30 de Diciembre de 1790, se refiere a la propiedad de los autores, descubrimientos e invenciones en todo género de industrias. Para ellos fue creada la primera Ley de Protección de Invenciones la cual otorgaba un derecho personal, independiente e intransferible.

La ley establecía que en tanto un inventor no diera a conocer su secreto, él era su dueño y nadie le podía impedir, tenerlo oculto o fijarle condiciones para revelarlo. Solo cuando el inventor decidiera revelar su secreto la autoridad competente lo protegía, no sin antes contraer ciertas obligaciones como las de dar un conocimiento exacto del objeto y de entrega una parte o porción de la utilidad del invento a aquella.

Además, debía aceptar que después de un cierto periodo de tiempo, el público pudiera gozar de su descubrimiento. El inventor puede disponer de su patente como una propiedad mueble, lo que muestra el carácter patrimonial del Brevet que consagraba ya algunas letras de patentes otorgadas bajo el Antiguo Régimen.

El Decreto del 25 de Noviembre de 1806, es el que determina que la explotación de los títulos de Propiedad Industrial estaba sometida a la aprobación el Gobierno.

¹⁴ P.C. BREUER MORENO, Tratados de Patentes de Invención, Tomo I, Pág. 8, Buenos Aires, Argentina, 1957.

Como al Legislar de 1791 no le parecía posible sancionar el derecho de propiedad del inventor por acciones posesorias o reivindicatorias, utilizo la técnica represiva. De este modo, se buscaba proteger derecho como un derecho real y preveía el embargo del objeto simulado después su confiscación.

2.1.3. El primer Brevet francés:

El primer Brevet Francés fue otorgado en Paris por el Rey Luis XVI con fecha 27 de Julio de 1791, dando aplicación a la Ley de “Brevet d invention” del 7 de Enero del mismo año.¹⁵

El Brevet establecía lo siguiente:

Directorio de Invenciones número 1, Departamento de Paris.

“Luis, por gracias de Dios y por la Ley Constitucional del Estado, Rey de los franceses, a los presente y por venir saluda:

El señor Luis Francisco Ollivier, ciudadano de Paris, nos ha expresado su deseo de gozar de los derechos de propiedad asegurados por la Ley del 7 de Enero de 1791 a los autores de descubrimiento e invenciones en todo género de industrias y, en consecuencia, obtener un Brevet (PATENTE) de invención que durante el tiempo de 15 años para fabricar, vender y distribuir en todo el reino los siguientes productos, a saber: 1) Tierra negra a imitación de aquellas de los ingleses; 2) Tierra Babou sobre la cual aplica camafeos; 3) Camafeos de porcelana en diferentes colores; 4) Pailas de loza imitando la porcelana; 5) Tierra blanca a imitación de aquellas de Inglaterra; 6) Un recubrimiento que imita al bronce antiguo; 7) Baldosas vidriadas aptas para servir de recubrimiento mural; 8) Tierra imitación mármol, objetos de los cuales el susodicho señor Ollivier ha declarado ser el inventor así como consta en el acta levantada en momento de efectuar el depósito ante el secretario del Departamento de Paris a fecha del décimo día del mes de junio último 1791. Visto el petitorio del susodicho señor Ollivier, junto con la memoria descriptiva efectuada por el exponente al Directorio del Brevet d Invention”.¹⁶

2.1.4. Ley francesa de Brevet de invención del 05 de julio de 1844:

En su informe ante la Cámara de Diputados, el Diputado Dupin insistió en el hecho que desde la época revolucionaria se había establecido disposiciones fundamentales en materia de invenciones y buscando reafirmar dichos principios establecidos que “todo nuevo descubrimiento e invención en todos los géneros de la industria, confiere a su autor, bajo las condiciones y el tiempo determinado, el derecho exclusivo de explotar a su provecho el descubrimiento de invención”¹⁷

A diferencia de la Ley de 1791 en la Ley de 1844 se renunció a toda referencia al derecho de propiedad del inventor, sustituyéndolo por un simple derecho de exclusividad.

¹⁵DE MIGUEL ASCENCIO, P. A.: Contratos Internacionales sobre la Propiedad Industrial, Ed. Civitas, Segunda edición, Madrid, 2000.

¹⁶ P.C. BREUER MORENO, Tratados de Patentes de Invención, Tomo I, Pág. 10, Buenos Aires, Argentina, 1957.

¹⁷ SAVIGNON, La Brevet de 1791 págs. 18,19 y 20, imprímete Toumon, Paris, Año 1966.

Desde ese entonces se entiende que los derechos de los autores e inventores sobre la propiedad de sus obras no podían ser igualmente absolutos como la propiedad de las cosas susceptibles de apropiación, puesto que la sociedad que presta su aprobación a toda obra y a toda creación nueva es en algún modo copropietaria. Es necesario regular una participación entre el autor y la sociedad y el único medio de hacer esa participación es conceder al autor un goce temporal y exclusivo después del cual la obra o invención pasaría al dominio público.

Había lugar a la nulidad de Brevet, si el descubrimiento o la invención no eran nueva, es decir, si anteriormente a la solicitud de la protección ella había recibido en Francia o en el extranjero una publicidad suficiente para poder ser ejecutado. También se declaraba la nulidad si el objeto de la invención era contrario a las Leyes, a las buenas costumbres, al orden, a la seguridad pública o se había solicitado fraudulentamente con un propósito distinto al verdadero objeto de la invención.

El Brevet daba lugar al pago de un impuesto anual, que de no ser pagado durante la duración del Brevet producirá la caducidad del derecho.

2.1.5. La propiedad industrial en el Derecho Español:

En el Código Penal de 1822 se tipifica como delito “Toda conducta de una persona que en perjuicio de tercero falsificara o utilizara cualquier invento o artefacto de otra empresa o nacional español a sabiendas que el inventor tenía uso exclusivo de la propiedad otorgado por la Ley”. Concedía a los inventores el derecho a demandar y perseguir a quienes le usurparan su propiedad, estableciendo que, en este evento se condenaría a la persona a la confiscación de las máquinas o utensilios y al pago de tres veces más del valor de ellos, a quien tuviera el privilegio. Sin embargo, no se debía considerar dicha acción como una verdadera acción penal, sino como una simple acción civil.

En el Código Penal de 1844 se modifica y perfecciona la regulación de los delitos contra la propiedad industrial. En dicho Código se tipifica como delito la conducta de aquellas personas que usaran o falsificaran utensilios o sellos de propiedad de los establecimientos de industria o de comercio previniéndoles que se aplicaría la retención de las maquinarias y utensilios, o en su defecto, el importe de una multa del doble al valor de la defraudación que se le impondría al culpable. (Artículo 211 y 446).

En la Ley 1878 se castigaba a los usurpadores de inventos, considerando como tales a los que, con conocimiento de la existencia del privilegio, atentaban contra los derechos del legítimo poseedor, ya fabricado, ya ejecutando por los mismos medios lo que es objeto de la patente.¹⁸

Con el real decreto de 1920 la legislación penal sobre la propiedad industrial alcanzaba la mayor perfección técnica lograda en España. Las figuras principales que se tipificaban eran: la falsificación, la usurpación, la imitación y la competencia ilícita¹⁹, referido tanto a marcas como a patentes.

¹⁸ C.E. MASCARENAS, Los delitos contra la propiedad industrial, págs. 20 y 25, Librería Bosch, Barcelona, 1960.

¹⁹ “La competencia ilícita se define genéricamente, sin hacer ninguna numeración casuística, señalando que integran el delito los hechos engañosos que, sin estar comprendidos en la falsificación, la usurpación o imitación, tienden a

Este decreto establecía que la propiedad industrial estaba conformada por dos grandes grupos de bienes jurídicos: las invenciones y los signos distintivos de la industria y el comercio. Las invenciones a su vez se agrupaban en invenciones propiamente dichas (objeto de patentes de invención y modelo industrial). Todos estos bienes formaban una propiedad especial que daba origen a un derecho de propiedad llamado “derecho a los bienes inmateriales”²⁰.

2.1.6. La Propiedad Industrial en el Derecho Argentino:

La Constitución Política Nacional Argentina de 1853 establecía que: “Todo autor e inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento por el tiempo que le acuerde la Ley (artículo 17). La Ley referida solo se sancionó 11 años después bajo el número 111 de 1864.

La ley 111 de 1864, en su artículo primero disponía que los nuevos descubrimientos o invenciones en todos los géneros de industria, confiere a sus autores el derecho exclusivo de explotación por el tiempo y bajo las condiciones que se expresaran conforme a la Constitución; este derecho se justificaba por títulos denominados patentes de invención expedidos de acuerdo con la forma en que lo determinaba la Ley.

Disponía dicha Ley la diferencia entre invención y descubrimiento. La invención constituía la idea de solución original materializada de un problema técnico. Por su parte, el descubrimiento patentable lo constituía un fenómeno natural, un producto natural o una propiedad de cuerpos conocidos ya existentes en la naturaleza, por sí mismo inmediatamente operativos o que tuvieran una nueva aplicación industrial.²¹

Según el artículo tercero de esta Ley eran descubrimientos e invenciones nuevas, los nuevos productos industriales, los nuevos medios y la nueva aplicación de medios conocidos para la obtención de un resultado o de un producto industrial. La nueva aplicación de medios conocidos consistía en el uso de un producto que ya existía, el cual no era modificado sustancialmente sino que se le daba un destino diferente en su aplicación.

Según el Artículo quinto las patentes se concedían por diez o quince años según el mérito del invento y la voluntad del solicitante. La reivindicación de las patentes extranjeras se limitaba a diez años. Las patentes caducaban cuando transcurridos dos años desde su expedición no se explotaba el invento o cuando se interrumpía la explotación por un periodo de tiempo igual salvo por caso fortuito o fuerza mayor.

Dicha caducidad quedó derogada desde que Argentina se adhirió al Convenio de París sobre la protección de la Propiedad Industrial, que en su Artículo 5 dispone que “la caducidad de una patente no puede ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no bastare para prevenir la falta de explotación de la patente.”²²

provecharse indebidamente de la reputación industrial o comercial alcanzada por otro” j. Kohler, Lehrbuch des patentrechis. Mannheim 1908, citado por Mascarenas.

²⁰ C.E. MASCARENAS, “Los delitos contra la propiedad industrial”, Págs. 13 y 17, Librería Bosch, Barcelona, 1960.

²¹ Derecho Penal Industrial, Págs. 126,127 y 137, Buenos Aires, año 1987.

²² Derecho Intelectuales, Tomo I, Págs. 66,67 y 68. Buenos Aires.

2.1.7. La Propiedad Industrial en el Derecho Europeo:

Después de la Segunda Guerra Mundial, se hizo indispensable la constitución de la Unión Europea estrechamente ligada, a una constitución internacional más amplia. Dicha unión vincula en ciertas materias el derecho para sus Estados miembros.

En junio de 1974, Bélgica, Francia, Luxemburgo y los Países Bajos suscribieron el Acuerdo de la Haya el cual dio como resultado la creación del Instituto Internacional de Brevets para la búsqueda documentaria en beneficio de los estados contratantes. La Constitución de la Unión Europea se incentiva a partir de dos convenciones preparadas en Estrasburgo, la primera del 11 de Diciembre de 1953 que regula las formalidades para las demandas de Brevet y la otra del 19 de Diciembre de 1954, que regula la clasificación Internacional de Brevets.

Hacia 1959, los seis Estados Miembros de la Comunidad Económica Europea (Alemania, Francia, Inglaterra, Bélgica, Holanda y Luxemburgo) miraron hacia la creación de tres títulos unitarios de la propiedad industrial (patentes, marcas y dibujos o modelos), para que fueran otorgados por una autoridad comunitaria y poder producir sus efectos de manera uniforme dentro de los seis países del mercado común, el cual establece una situación de competencia comercial entre los Estados Miembros aboliendo las fronteras nacionales para la circulación de los bienes y servicios.

Desde el 27 de Noviembre de 1963, en el marco del Consejo Europeo, una tercera convención sobre la unificación de ciertos elementos materiales de las patentes, comúnmente denominada Convención de Strasburgo, fue suscrita por Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Países Bajos, república Federal Alemania, Reino Unido, Suecia y suiza. El texto preveía importantes reformas en el derecho nacional de los estados contratantes, particularmente la exigencia de actividad inventiva en los sistemas de patentabilidad y la técnica de reivindicaciones para definir la solicitud del inventó. Este texto solo entro en vigencia el 1ero de Agosto de 1980.

Diferentes proyectos fueron elaborados hasta la reunión de Munich, del 10 de Septiembre al 05 de Octubre de 1973, donde 14 estados suscribieron la convención sobre el otorgamiento de patentes europeas.

Australia, Bélgica, Francia, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Países Bajos, República Federal de Alemana, Reino Unido, Suecia y Suiza, tenían ratificada la convección en el año 1983. El 1ero de Enero de 1992 esta convención fue adherida por Dinamarca, España, Grecia, Monaco y Portugal. El Artículo primero de la Convención prevé un sistema centralizado de solicitudes y otorgamiento de patentes de invención.

Complementaria a la convención de Munich se constituyó una patente comunitaria para los miembros de la Comunidad Europea. Esta patente tiene un carácter unitario y produce los mismos efectos sobre el conjunto de los estados a los que se les aplica la convención. Tiene además un carácter autónomo, pues no está sometida sino a las disposiciones de la presente

convención. El procedimiento establecido por dicho convenio, será objeto de un estudio más profundo más adelante.²³

2.1.8. La Propiedad Industrial en la Legislación Boliviana:

Durante el desarrollo del Derecho Boliviano y a partir de la Constitución Cundinamarquesa de 1811, el concepto de propiedad industrial siempre ha tenido una connotación jurídica específica dentro de la comprensión civil de la propiedad en general.

La protección y respeto a los Derechos de Propiedad Industrial (DPI), tuvo su primera expresión en las legislaciones nacionales de los países que experimentaron las transformaciones productivas y tecnológicas de la Revolución Industrial. Las primeras legislaciones nacionales en estas materias, en consecuencia, son de antigua data, puesto que cobran una dimensión institucionalizada a mediados del siglo XIX, particularmente en Inglaterra, los países de Europa central y en los Estados Unidos de América, con un reflejo progresivo en los países con los cuales mantenían relaciones comerciales y de inversión.

En realidad, los principales aspectos protegidos en casi todas las legislaciones nacionales se hallan referidos a patentes, marcas y derechos de autor.

En lo relativo a patentes, las de invención, en base a requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, constituyen el núcleo de este tipo de derechos, los que se conceden por periodos fijos de duración. Se otorgan también patentes de adición, precautorias, de introducción, de reválida o confirmación de patentes obtenidas en el extranjero. En forma conexa, se otorgan derechos sobre diseños, modelos y dibujos industriales.

En la misma forma, las legislaciones nacionales ofrecen protección a las marcas o signos distintivos, denominadas en algunas legislaciones como marcas de fábrica y marcas comerciales, pudiéndose registrar, asimismo, marcas de servicios, nombres y lemas comerciales, emblemas, rótulos, enseñas y una diversidad de signos distintivos según el país.

En materia de derechos de autor, las legislaciones nacionales enfatizan, casi siempre, en la protección de los derechos de carácter moral y patrimonial del autor sobre las obras literarias, artísticas y científicas de su creación, otorgando la protección por periodos que duran por lo menos el tiempo de vida del autor.

La protección que brindan las legislaciones nacionales, sin embargo, no siempre es suficiente ya que se ve progresivamente relativizada, primero, por la propia dinámica del fenómeno industrial y comercial que rebasa los reducidos límites de los espacios nacionales y, segundo, como una consecuencia de lo anterior por el alcance de la soberanía y la ley nacional, limitadas a una determinada dimensión territorial.

El tratamiento y reconocimiento de los derechos de origen extranjero, por ejemplo, si bien se halla contemplado en todas las legislaciones nacionales, ha constituido tradicionalmente una arista complicada por su propensión a generar controversias alrededor del respeto a las

²³ P.C. BREUER MORENO, Tratados de Patentes de Invención, Tomo I, Pág. 12,13 y 14, Buenos Aires, Argentina, 1957.

prioridades, la posibilidad de duplicidades u otro tipo de problemas que se suscitan en el registro de patentes y marcas extranjeras.

Frente a esta realidad que hace ineficaz la protección basada únicamente en la ley nacional, surge como una lógica consecuencia la necesidad de la regulación internacional, como único medio de restablecer la simetría entre la dimensión del fenómeno y la necesidad de darle una cobertura de protección de igual alcance. Se hace evidente, en forma muy temprana, la nítida vocación de tratamiento y regulación internacional de estas materias. Es más, esta necesidad se expresa en forma casi coincidente con el surgimiento de las propias legislaciones nacionales, prueba de ello es el carácter internacional que alcanzan ciertos aspectos de la Propiedad Industrial y del Derecho de Autor desde hace más de un siglo, como el Convenio de París de 1883, para la Propiedad Industrial y el Convenio de Berna de 1886, para la protección de las obras literarias y artísticas.

La ejecución inmediata de la norma implica que tan pronto una Decisión del Acuerdo de Cartagena, hoy Comunidad Andina de Naciones, es publicada en la Gaceta Oficial de esta organización, es aplicada de manera directa, es decir existe una inserción automática en virtud del Derecho de Integración de la norma supranacional al ordenamiento jurídico interno, sin que medie ninguna aceptación o que previamente se pronuncie un acto administrativo o su equivalente para que tenga que ser incorporada al ordenamiento jurídico nacional.

La aplicación inmediata implica que las normas que son emitidas por la Comisión del Acuerdo de Cartagena mediante las decisiones respectivas se incorporan como una norma que tiene el carácter de norma integradora, pero que de ninguna manera abroga o deroga una norma jurídica anterior en Bolivia, lo que si ocurre es que esta norma comunitaria tiene aplicación preferente, lo que significa que ante un posible conflicto de normas, la norma comunitaria tiene aplicación preferente.

En este pequeño escenario nos encontramos frente a las normas de propiedad industrial. En efecto la propiedad industrial desde la perspectiva jurídica legis nacional se encuentra contemplada en dos normas internas: La Ley sobre Privilegios Industriales de 1916 y la Ley Reglamentaria de Marcas de 1918. Estas dos normas pese a su antigüedad han cumplido y vienen cumpliendo en la actualidad su cometido y que combinadas con la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena configuran todo el mapa de la propiedad industrial.

En la actual Constitución en vigencia se hace mención expresa a la constitucionalización de la propiedad intelectual mediante el reconocimiento del Estado a través de la protección y registro de la propiedad intelectual que puede ser de personas individuales o colectivas, sobre obras, o sea derechos de autor, y sobre la propiedad industrial de los inventores y científicos en la forma que determina la Ley. No cabe duda de que el desarrollo científico tecnológico pasa por la adecuada y racional protección de los derechos de propiedad intelectual. En la actualidad muchos de los países del mundo se encuentran embarcados en lograr mayores estándares de protección pues como se puede observar en el devenir futuro la tendencia es a tener mayor protección para los inventores, extensión de los plazos de validez de las patentes, una mayor extensión de la protección respecto a la clase de signos y objetos comerciales a ser protegidos y una mayor interacción entre los derechos de autor y los derechos de propiedad industrial.

En el plano regional latinoamericano se están dando convergencias importantes para el desarrollo de la propiedad intelectual, principalmente orientadas a evitar el ingreso de productos y mercaderías falsificadas de productos provenientes del Asia y que por la competitividad de los precios hace que en nuestra parte no podamos competir y además hay que tomar en cuenta que muchos de los productos falsificados no ingresan por la vía legal sino son internados por la vía de contrabando, lo que perjudica enormemente las industrias nacionales debidamente establecidas. Ni qué decir del fenómeno sociológico antes de jurídico que representa la piratería, considero que la informalidad e ilegalidad de la piratería en todo orden hace imposible en este momento que pueda ser controlada, pues es una fuente de trabajo importante para un gran sector informal de la economía, y no se diga que éste es solamente un fenómeno a escala nacional, sino es un fenómeno que manifiesta sus efectos a escala mundial.

De igual manera la Constitución Política del Estado actual constitucionaliza y prioriza los conocimientos originarios al hacer un reconocimiento como derechos de las naciones y pueblos indígenas originarios y campesinos en el artículo 30 numeral 11), al señalar que esas comunidades gozan de una serie de derechos entre ellos el derecho a la propiedad intelectual colectiva de sus saberes, ciencias y conocimientos así como su valoración, uso, promoción y desarrollo. La tendencia actual en el mundo es el reconocimiento expreso de esta clase de derechos correspondientes a los pueblos originarios y que su implementación, su desarrollo y su respeto sea acorde a la característica propia de cada nación como una tarea del Estado no solamente un reconocimiento constitucional sino una verdadera actividad práctica que permita su eficacia.

2.2. CONCEPCIONES TEÓRICAS.-

La propiedad Intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente como las invenciones. El trabajo de investigación señalara la corriente o Doctrina Filosófica y como va ayudar a la Investigación. Esto debido a que para la elaboración del mismo realizaremos estudios, análisis y otros; tomando en cuenta determinados preceptos de la Constitución Política del Estado y el Decreto Supremo N° 29004.

2.2.1. Teoría negativa:

”No existe derechos de propiedad intelectual. Entiende que el pensamiento humano no puede ser objeto de apropiación porque es inmaterial. Las Obras de creación intelectual no tienen características individuales sino comunitarias.²⁴

2.2.2. Teoría positiva:

Considera los derechos de propiedad intelectual como derechos individuales por lo que debe ser reconocido al creador como es cualquier otro derecho de propiedad, además requiere que se remunere el trabajo del autor.

²⁴MASSAGUER FUENTES, J: Los Efectos de la Patente en el Comercio Internacional, Librería Bosch, Barcelona, España, 1989.

2.2.3. Teoría de la licencia tácita:

Esta sostiene que el titular de la patente que enajena un producto protegido, concede al adquirente una licencia tácita, una autorización implícita para vender y usar el producto protegido. Esta presunción se fundaría en que el titular no ignora que la adquisición del tercero está motivada por el valor que la invención añade al producto, y se realiza con el objetivo de aprovechar tal valor mediante su explotación, sea a través de la reventa o del uso.²⁵

Esta construcción sin embargo es insuficiente para corregir adecuadamente la facultad de exclusión del titular, ya que se basa por completo en su voluntad; por consiguiente el titular podría suprimir o restringir la licencia mediante la declaración expresa y así evitar con ello, la limitación de su *ius prohibendi*.

2.2.4. Teoría de conexión de las formas de explotación:

Subsana los efectos de la teoría de la licencia tácita, pues indica que la patente confiere un conjunto único e inseparable de derechos de explotación, donde existe una continuidad entre unos derechos y otros, de modo que la utilización y comercialización del producto protegido por la patente esta siempre en conexión con su fabricación, lo que constituye el ulterior desarrollo económico de explotación de la patente existente en la fabricación.²⁶

De este razonamiento se deduce que la circulación del producto protegido, una vez fabricado de forma lícita, está expuesta a la libre competencia, y que el titular carece de acción para condicionar en modo alguno su circulación, por lo que los resultados de esta teoría hacen de ella una construcción insuficiente en este contexto, en tanto en cuanto para que el titular de la patente, pierda su acción contra los actos de uso y comercio de terceros, basta con que el producto haya sido lícitamente fabricado, con lo que olvida la posibilidad de que un objeto lícitamente fabricado, sea ilícitamente comercializado, en cuyo caso nada podría oponer el titular de la patente ante su introducción en el mercado, ofrecimiento y uso.

2.2.5. Teoría del agotamiento del derecho de Patentes:

Desarrollada por la jurisprudencia alemana, la cual señala que la eficacia de la patente consiste en que en el territorio nacional nadie, excepto el titular puede fabricar el producto o introducirlo en el comercio, agotándose con ello el efecto del derecho de patentes.²⁷

Si el titular de la patente ha fabricado e introducido en el comercio su producto bajo esta protección que excluye la competencia de otras personas, entonces ha gozado de las

²⁵GOMEZ SEGADE, J. A.: La modernización del Derecho a la Patente, en FERNANDEZ NOVOA, C y GOMEZ SEGADE, J. A., La modernización del Derecho de Patentes, Madrid (Montecorvo) 1984

²⁶GOMEZ SEGADE, J. A.: La modernización del Derecho a la Patente, en FERNANDEZ NOVOA, C y GOMEZ SEGADE, J. A., La modernización del Derecho de Patentes, Madrid (Montecorvo) 1984

²⁷JIMÉNEZ BLANCO, P: El Derecho aplicable a la protección internacional de las patentes, ed. TECNOS

ventajas que le concede la patente, y con ello ha consumido su derecho, ya que esta no asigna a su titular la facultad de prescribir las condiciones bajo las cuales debe tener lugar el comercio con sus productos.

Aquí radica el núcleo esencial de la doctrina del agotamiento del derecho, según la cual, una vez comercializado el producto protegido, sea por el propio titular o por un tercero con su consentimiento, el titular ha materializado el beneficio procurado por el sistema de patentes, mediante la atribución de la facultad de exclusión, por lo que no puede pretender un mismo beneficio a partir de un mismo producto.

La razón de ser de la excepcionalidad de la situación creada con la concesión de la patente ha desaparecido respecto de un objeto cuando de él ya se ha extraído el beneficio derivado de su primera introducción en el comercio. De este modo el titular de la patente solo podrá impedir la comercialización y utilización de aquellos productos protegidos, fabricados o introducidos en el comercio sin su consentimiento.

El agotamiento se produce *ipso iure*, por lo que no puede ser restringido o eludido por la voluntad del titular.

Los ordenamientos jurídicos han reaccionado contra el excesivo alcance del efecto de la patente, puesto que condiciona el normal desarrollo del tráfico de mercancías de forma difícilmente compatible con el principio de seguridad jurídica.

En torno a la temática tratada, resulta ineludible el análisis de sus efectos en dependencia del territorio donde este se produce, razón por la cual se precisará en un primer orden en el agotamiento ordinario o nacional, relegando a un segundo nivel de observación y no por menos importante, el agotamiento internacional de los derechos.

2.2.6. La teoría del derecho natural de propiedad:

“Un hombre tiene el derecho natural a la propiedad sobre sus ideas. La apropiación por otros debe considerarse como un robo. La sociedad está moralmente obligada a reconocer este derecho de propiedad. La propiedad es exclusiva en esencia, por lo tanto, un privilegio exclusivo es la única forma apropiada en que la sociedad puede reconocer este derecho particular”.²⁸

Los defensores de esta Teoría, esgrimen como fundamentos los siguientes:

- No puede haber discusión acerca del reconocimiento internacional de este derecho
- Como cada país forma parte de la comunidad o sociedad de países está obligado moralmente a reconocer ese derecho, independientemente del país en que se originó.
- Un acuerdo internacional es simplemente el medio de reconocer este derecho en una ley más elevada que la del hombre

Los detractores de este Derecho Natural de Propiedad esgrimieron entonces que:

²⁸EL DERECHO NATURAL DE PROPIEDAD. Artículo del sitio www.uaipit.com

- Puesto que un individuo se inspira libremente en las ideas de otros, del pasado y del presente, no puede reclamar derechos exclusivos para “su idea” a menos que devuelva primero todo lo que debe a los demás, lo que es evidentemente imposible.
- Es común que la misma idea sea engendrada independientemente en diferentes mentes por lo que no puede sostenerse que sea propiedad de una de ellas y no de las demás.
- Para que algo se sujete al derecho de propiedad debe ser capaz de ser poseída en exclusiva por su dueño. Sin embargo, una vez que el hombre comparte sus ideas ya no puede controlarlas, se vuelve propiedad común y es imposible restituirlas al “dueño original”
- Si la concesión de patentes se justifica sobre la base de la “propiedad natural” no hay justificación lógica o moral para limitarla en el tiempo y en el espacio.

Por consiguiente, las patentes se concederían a “perpetuidad” para el individuo, sus herederos y concesionarios, resultado evidentemente inaceptable para la sociedad.

2.2.7. Teoría de los derechos de personalidad:

También conocidos como derechos personalísimos *Ius Personalissimum*.

Fue sustentada originalmente en 1785 por el filósofo alemán Emmanuel Kant y por el jurista Gierke, quien sostenía que el derecho de autor es un derecho de la personalidad, cuyo objeto está constituido por una obra intelectual considerada como parte integrante de la esfera de la personalidad misma. Sus seguidores, como M. Bertant y Blunstschi, afirman que el derecho de autor sobre su obra puede equivaler al que tiene cualquier persona sobre su decoro, su honor y reputación.

La obra del ingenio no es otra cosa que la prolongación de la personalidad del autor y que la exterioriza por medio de su creación.

Estos derechos de la personalidad se reconocieron en la Revolución Francesa como los derechos del hombre y del ciudadano. Se había consolidado el principio “el fin del derecho es el hombre”. En palabras del jurisconsulto galo Henri Capitant “los derechos de la personalidad (*droits de la personnalité*) tienen por objeto la protección de la persona misma...”.

Según el tratadista español José CastánTobeñas, los derechos de la personalidad tienen como materia los bienes constituidos por determinados atributos o cualidades físicas o morales del hombre, individualizado por el ordenamiento jurídico.²⁹

Entre éstos se encuentran los que son el sostén y fundamento del derecho de autor: derecho a la libertad, al honor y la reputación. Derecho a la imagen, a la identidad personal, que comprende el nombre y el seudónimo.

²⁹PALACIO, "El incidente de explotación y las medidas cautelares en materia de patentes", *El Derecho*, 30 de mayo de 1997, pag. 1

Elementos que integran los atributos morales del autor. Son absolutos porque pueden oponerse erga omnes; personalísimos porque solo su titular puede ejercerlos; son irrenunciables, porque no pueden desaparecer por propia voluntad; imprescriptibles, porque no se pierden en el tiempo; no se pueden ceder ni embargar.

Para los seguidores de esta teoría, el aspecto patrimonial o económico no explica la naturaleza de los hechos de los derechos intelectuales, porque solo representa la recompensa que se le otorga al autor por su trabajo.

2.2.8. Teoría del Privilegio:

Rafael de Pina, en su Diccionario de Derecho, manifiesta que el privilegio es una institución muy antigua que choca con el sentido general e igualitario del derecho moderno, no obstante todavía se reconocen algunos privilegios que de hecho son interpretados con un criterio muy distinto del que tradicionalmente se ha manifestado al respecto.³⁰

Según los seguidores de esta doctrina, podemos considerar como formalista, el autor no tiene derecho fundado en la creación intelectual, sino que ese derecho de lo concede la ley en forma de privilegio, como concesión graciosa del estado por el interés que tiene la sociedad en estimular creaciones intelectuales y del espíritu.

Se remonta a las monarquías en las que el rey era el dador de derechos y prerrogativas, que también beneficiaron a los editores. Este privilegio estaba sometido a la censura del monarca quien nunca toleró obras que fueran en contra de sus intereses públicos, económicos y religiosos. Creemos en lo particular que toda la creación del intelecto es algo superior y anterior al reconocimiento de la ley, porque en última instancia, la legislación también es producto del entendimiento.

La ley solo debe proteger y reglamentar la creatividad como parte de la libertad y dignidad del hombre (una de sus actividades más nobles), producir valores culturales para provecho de todos.

2.2.9. Teoría de los Derechos Intelectuales:

Edmond Picard, tratadista belga, al sustentar en 1873 una conferencia en el Colegio de Abogados de Bruselas, consideró incompleta la clasificación tripartita de derechos personales, reales y de obligaciones del derecho clásico romano, e introdujo el concepto de derechos intelectuales *iura in re intellectuali*, que desarrolló en estudios publicados en 1877 y 1879, y en un ensayo conocido como "Embryologie juridique", lo completó en 1883, "los derechos intelectuales son de naturaleza *sui generis* y tiene por objeto las concepciones del espíritu en oposición a los derechos reales cuyo objeto son las cosas materiales".³¹

³⁰ROZANSKI, "Nueva legislación argentina de patentes de invención", Derechos Intelectuales, Nº 7, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1996, pág. 139.

³¹Derechos de Propiedad Industria, www.tuobra.unam.

2.2.10. Teoría de la Propiedad Inmaterial:

El ilustre jurista y procesalista Francesco Carnelutti consideró que al lado de la propiedad ordinaria existe un nuevo tipo de propiedad que denomina “ inmaterial”, de la cual todavía no se conoce ni el objeto, ni el contenido. Según él, la propiedad inmaterial no es otra cosa que el derecho sobre las obras de la inteligencia.

2.2.11. Teoría que lo considera Derecho Social:

Desde 1868, hace más de una centuria, el alemán Otto von Gierke sostuvo en Berlín la existencia histórica de un derecho social al lado del derecho del estado y del derecho privado regulador de las relaciones entre personas determinadas. Este derecho social era creado por las corporaciones cuyas características eran su autonomía y la circunstancia de que consideraba al hombre no como persona plenamente individual, sino en sus relaciones en su cuerpo social.

El derecho de autor protege al autor como creador de cultura, cuyas obras por su valor intelectual benefician al género humano.

2.3. NATURALEZA JURÍDICA.-

Muchas han sido las teorías que han abordado esta temática. (La teoría de bienes inmateriales, la teoría de los derechos intelectuales, la teoría de los derechos de monopolio). Una de las más reconocidas es la teoría de los derechos de propiedad. El señorío o dominio que se ejerce sobre un bien independiente del sujeto constituye el axioma sobre el que descansa la propiedad. Este está presente en el ámbito de la Propiedad Intelectual.³²

Las creaciones intelectuales son “objetos” sobre los que se ejerce este dominio. Presentan los requisitos que se consideran básicos de la objetividad:

- La individualidad, (son una realidad separada del sujeto);
- La valuabilidad económica,
- La apreciabilidad jurídica.

Este último elemento marca a su vez, los diferentes criterios de apropiación existentes a partir de la propia naturaleza de los bienes.

La expresión “propiedad intelectual” se reserva a los tipos de propiedad que son el resultado de creaciones de la mente humana, es decir, del intelecto y es pertinente observar que en el

³²ROZANSKI, "Nueva legislación argentina de patentes de invención", Derechos Intelectuales, Nº 7, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1996, pág. 160.

convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, dicha expresión no tiene una definición más formal.

Los Estados que elaboraron dicho convenio decidieron establecer una lista de los derechos en su relación con:

Las obras literarias, artísticas y científicas; las interpretaciones de los artistas intérpretes y las ejecuciones de los artistas ejecutantes, los fonogramas y las emisiones de radiodifusión; las invenciones en todos los campos de la actividad humana; los descubrimientos científicos; los dibujos y modelos industriales; las marcas de fábrica, de comercio y de servicio; así como los nombres y denominaciones comerciales; la protección contra la competencia desleal; y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico.

Dentro de patentes de refiere a ellas como los privilegios “para el uso exclusivo de sus inventos, que se otorgan a los inventores y perfeccionadores de mejoras de los mismos. Sin embargo la concepción literal de un patente no podría llevar a pensar que las patentes si constituyen un monopolio.

El Diccionario Jurídico Mexicano de una definición de monopolio señala: “Monopolio es toda situación de un mercado en la cual la competencia no existe del lado de la oferta, dado que una empresa o individuo produce y vende la producción total de un determinado bien o servicio, controla su venta, tras eliminar a todos los competidores reales; o potenciales tienen acceso exclusivo a una patente de la que otros productores no disponen”³³. Algunos autores concuerdan con la definición anterior y además señala que es la característica de monopolio, la que otorga el valor económico a las patentes.

La contraparte, conformada por autores como Horacio Spector³⁴, no considera a las patentes como monopolio. Este autor basado en una resolución de la Corte de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos, apoya a la teoría de patentes en sentido estricto, no son monopolios.

Dicha resolución, establece que las patentes son formas legítimas del derecho de propiedad.³⁵

Spector cita: la declaración de la Corte que dice que “Las Patentes y licencias son ejemplificaciones del derechos de propiedad” y que “el derecho de patente no es sino el derecho de excluir a otros y es bajo la ley de propiedad.”³⁶

Horacio Spector, menciona dos aspectos esenciales que caracterizan a un monopolio “generan una pérdida de bienestar y acarrearán una disminución de libertad, las empresas que podrían oponer competencia e ingresan al mercado del producto sujeto al monopolio, se

³³ Instituto de Investigaciones Jurídicas Mexicano (14 Ed.) (Tomo 3) México: Ed. Porrúa 2000.

³⁴ Miembro permanente del Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales “Ambrosio L. Gioja”, Buenos Aires, Argentina.

³⁵SPECTOR, HORACIO: Patentes de Invención y Bien Social, Derechos Intelectuales, 129-137. Ed. Astrea 1991.

³⁶SPECTOR, HORACIO: Patentes de Invención y Bien Social, Derechos Intelectuales, 129-137. Ed. Astrea 1991.

enfrentan a fuertes obstáculos, ya sean legales o económicos y además, el producto en cuestión es prácticamente insustituible. En cuanto a las patentes farmacéuticas este autor menciona que las compañías de este ramo de la industria, independientemente de las patentes, pueden competir entre sí sobre la base del valor terapéutico.”³⁷

Señala también que las patentes de invención son una recompensa a una contribución objetiva al bien social” y que el otorgamiento de las misma “no disminuye las opciones preexistentes de los miembros de la sociedad sino que postergan la disponibilidad efectiva de opciones que recién aparecen con el otorgamiento de la patente” además que la falta de competencia que se suscita cuando se otorga una patente, es transitoria (en un determinado lapso de tiempo se termina la exclusividad de explotación) Por lo tanto no hay aun reducción en el bienestar social, porque con los incentivos creados para la obtención de la recompensa dicho bienestar tiende a aumentar, pues tal como cita en el mismo escrito el propio autor a la Corte de Apelaciones del Circuito Federal de los Estados Unido, “una patente valida le da al público lo que antes no tenía”³⁸

La llamada “teoría de la propiedad” existe, como parte del sustento que se da a los derechos de propiedad, la que se considera como “clásica”. La teoría de la propiedad es una de las claves del pensamiento de Locke, para él es la protección de la propiedad lo que incita a los hombres a vivir en comunidades.

Los hombres tienen derecho natural que justifica la propiedad y que es anterior a la sociedad y al gobierno. Par legitimar la propiedad específica que cada hombre es propietario de su persona y por lo tanto lo que consigna con su esfuerzo también le pertenece. Cuando el hombre extrae algo de su estado natural y le mezcla su trabajo es entonces cuando eso se convierte en su propiedad.

En conclusión sobre la naturaleza jurídica de las patentes, en este estudio se establece que si bien en nuestro país, la Constitución Política del Estado Plurinacional prohíbe los monopolios y excluye a las patentes de serlo y considerando la supremacía de nuestra constitución, las patentes en estricto sentido no son monopolios.

Son una especie de concesión que otorga el gobierno a los inventores con la finalidad de permitirles disfrutar de los frutos de su trabajo y así incentivarles a la continua investigación y descubrimiento de satisfactorias, para bienestar de la sociedad en su conjunto. Sin embargo no se pierde de vista que las patentes, otorgan beneficios exclusivos a su detentor y por lo tanto aunque por un limitado lapso de tiempo el titular del registro de la misma contara con derechos exclusivos de explotación otorgados por el Estado a través del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI).

³⁷Es decir será a discreción del médico prescribir el medicamento que a su parecer sea más eficiente en la cura de la enfermedad que presenta el pacient. Spector, Horacio. Patentes de Invención y Bien Social Derecho Intelectuales. 5. 129-137 ed. Astrea.

³⁸ HORACIO SPECTOR, de la Corte de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos, 713, Federal Reporter²nd (1983) p. 786.

2.4. PROPIEDAD.-

La **Propiedad** como concepto ha sido valorada por una cantidad considerable de personalidades, en todas las esferas del conocimiento, partiendo que este concepto, el de **Propiedad** y su interpretación, es específicamente el que define la característica esencial de la Formación Económica Social de que se trate, establece su proyección, sus características, su esencia, sus diferencias, etc.³⁹

Por ejemplo, la Revolución Francesa, proceso social y político acaecido en Francia entre 1789 y 1799, cuyas principales consecuencias fueron el derrocamiento de Luis XVI, perteneciente a la Casa Real de los Borbones, la abolición de la monarquía en Francia y la proclamación de la I República, con lo que se pudo poner fin al Antiguo Régimen en este país.

Aunque las causas que generaron la Revolución fueron diversas y complejas, éstas son algunas de las más influyentes:

- La incapacidad de las clases gobernantes, nobleza, clero y burguesía para hacer frente a los problemas de Estado,
- La indecisión de la monarquía,
- Los excesivos impuestos que recaían sobre el campesinado,
- El empobrecimiento de los trabajadores,
- La agitación intelectual alentada por el Siglo de las Luces.
- El ejemplo de la Guerra de la Independencia Estadounidense.

Las teorías actuales tienden a minimizar la relevancia de la lucha de clases y a poner de relieve los factores políticos, culturales e ideológicos que intervinieron en el origen y desarrollo de este acontecimiento.

Una consecuencia directa de esta Revolución fue la abolición de la monarquía absoluta en Francia. Asimismo, este proceso puso fin a los privilegios de la aristocracia y el clero. La servidumbre, los derechos feudales y los diezmos fueron eliminados; las propiedades se disgregaron y se introdujo el principio de distribución equitativa en el pago de impuestos. Gracias a la redistribución de la riqueza y de la propiedad de la tierra, Francia pasó a ser el país europeo con mayor proporción de pequeños propietarios independientes. Otras de las transformaciones sociales y económicas iniciadas durante este período fueron la supresión de la pena de prisión por deudas, la introducción del sistema métrico y la abolición del carácter prevaleciente de la primogenitura en la herencia de la propiedad territorial. Otro elemento a considerar cuando se valora la propiedad, lo es la revolución industrial, que constituye un proceso de evolución que conduce a una sociedad desde una economía agrícola tradicional hasta otra caracterizada por procesos de producción mecanizados para fabricar bienes a gran escala. Este proceso se produce en distintas épocas dependiendo de cada país. Para los historiadores, el término Revolución Industrial es utilizado exclusivamente para comentar los

³⁹“LA PROPIEDAD INTELECTUAL ES UNA PROPIEDAD”. Artículo del sitio www.uaipit.com

cambios producidos en Inglaterra desde finales del siglo XVIII; para referirse a su expansión hacia otros países, se refieren a la industrialización o desarrollo industrial de los mismos.

Algunos autores, para referirse al desarrollo capitalista en el último tercio del siglo XX, con nuevas organizaciones empresariales (trusts, holdings, cárteles), nuevas fuentes energéticas (electricidad, petróleo) y nuevos sistemas de financiación, hablan de Segunda Revolución Industrial.

La mayor especialización y la aplicación de bienes de capital a la producción industrial creó nuevas clases sociales en función de quién contratara y tuviera la propiedad sobre los medios de producción. Los individuos propietarios de los medios de producción en los que invertían capital propio se denominaron empresarios. Cuando invierten capital en una empresa sin participar directamente en ella se denominan capitalistas.

La propiedad es la obra más popular y difundida del teórico francés Pierre Joseph Proudhon, publicada en París en 1840 a modo de memoria (de hecho es conocida a veces como Primera memoria sobre la propiedad) con el título de *Qu'est-ce que la propriété?* y que fue una de las aportaciones de dicho autor, por la que está considerado Padre del Anarquismo.

Su objetivo era denunciar los abusos sociales producidos por la concentración del poder económico, los cuales tenían su razón de ser en la injusta existencia de la propiedad. Proudhon afirmaba en ese panfleto: “Sostengo que ni el trabajo, ni la ocupación, ni la ley pueden engendrar la propiedad; que ésta es un efecto sin causa”, para más adelante concluir con la famosa y lapidaria frase: “La propiedad es el robo”. En trabajos posteriores, el pensador francés aclaró que su demoledor ataque a la existencia de la propiedad se refería a la que no proviene del trabajo propio.

Pese a haber quedado enclavado generalmente entre los fundadores de la ideología anarquista, Proudhon ha sido valorado por algunos teóricos de la historia del pensamiento, como un antecedente imprescindible del filósofo alemán Karl Marx, quien, a su vez, afirmó que ¿Qué es la propiedad? era “el manifiesto científico del proletariado francés”. No obstante, la mayor influencia proudhoniana dejó sentirse en la obra del pensador anarquista ruso Mijaíl Bakunin y en la de los seguidores de éste.

PROPIEDAD (DERECHO), derecho de gozar y disponer de un bien, sin otras limitaciones que las establecidas por las leyes.

La propiedad es el derecho real por excelencia e implica un poder directo e inmediato sobre las cosas. Es oponible frente a todos, siendo los restantes derechos reales derechos sobre cosa ajena, constituidos sobre la base de una de las facultades que, perteneciendo en principio al dominio, se separa de él en un momento dado.

La propiedad se ha entendido incluso como paradigma del derecho subjetivo, poder jurídico por excelencia; en concreto y en general integrado por un conjunto unitario de facultades, cuyo ejercicio y defensa quedan al arbitrio del titular.

Los autores clásicos caracterizaban el dominio subrayando los siguientes atributos:

- IUS UTENDI, o derecho de servirse de la cosa;
- IUS FRUENDI o derecho de percibir sus rentas y frutos, si es fructífera la cosa sobre la que versa el dominio;
- IUS ABUTENDI, o derecho de disponer de la cosa conservarla, donarla, destruirla o incluso abandonarla, llegado el caso;
- y por último IUS VINDICANDI, o facultad de reclamar la propiedad de la cosa, junto con la tenencia de la misma, siempre que hubiera sido arrebatada de un modo injusto a su legítimo propietario.⁴⁰

La importancia de la propiedad se reconoce en los propios textos constitucionales, que suelen consagrar como fundamental el derecho a la propiedad privada (también la de los medios de producción) lo cual no impide que, en ocasiones, se subordine la riqueza del país en sus distintas formas y sea cual fuere su titularidad al interés general.

Por otra parte, los propios textos constitucionales introducen el concepto de función social como paliativa o criterio moralizador y rector del uso y disfrute de la propiedad. No se olvide, con todo, que en cuanto derecho fundamental vincula a todos los poderes públicos, siendo necesario respetar en todo caso su contenido esencial, lo cual no está reñido con la posibilidad de que sean susceptibles de expropiación forzosa bienes o derechos concretos, aun cuando nadie podrá ser privado de su propiedad sino por autoridad competente y causa justificada de utilidad pública, previa la indemnización que corresponda.

El objeto de la propiedad son las cosas materiales susceptibles de posesión y, en determinados supuestos, ciertos bienes inmateriales. El propietario de un terreno, en una afirmación de antaño, lo es "hasta las estrellas y hasta los infiernos"; en la actualidad se entiende que la extensión objetiva del dominio está limitada por el punto al que alcance la posibilidad de utilización y el interés razonable y merecedor de tutela del propietario.

Considerando todos los elementos señalados, y conforme la doctrina vigente, los rasgos que caracterizan la propiedad la presentan como unitaria y unívoca, lo que no impide contemplarla como contrapuesta a la posibilidad de adjudicarle usos y contenidos plurales y distintos.

Asimismo, es importante subrayar el carácter perpetuo de la propiedad, en contraste con derechos reales transitorios, como el uso, la habitación o el usufructo. Esta concepción resalta que la propiedad del bien depende de la existencia del mismo: la propiedad dura tanto como dura la cosa.

Otros elementos caracterizadores de la propiedad son la facultad de exclusión, la indeterminación de medio para gozar de la cosa ("posibilidades de acción protegidas en el orden jurídico") y la autonomía frente al Estado.

Avanzado el siglo XX, y sin cuestionar de forma taxativa ninguno de estos factores, la dinámica del liberalismo económico y las alteraciones del mercado capitalista han planteado

⁴⁰CORREA, Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad, cit., pág. 181.

algunos matices dentro de esta concepción de la propiedad, por imperativos sociales insoslayables, crisis y conflictos bélicos generalizados, entre otras causas.⁴¹

2.5. PROPIEDAD INTELECTUAL.-

Para entender que es la Propiedad Intelectual debemos ante todo, comprender el significado de las dos palabras que la componen. Si nos remitimos al Diccionario de la Real Academia Española “Diccionario de la Lengua Española” encontramos que la palabra propiedad se define de la siguiente manera: “Propiedad: Derecho o facultad de gozar y disponer de una cosa con exclusión del ajeno arbitrio y de reclamar la devolución de ella si está en poder de otro.”⁴²

El mismo diccionario define la palabra intelectual de la siguiente manera: “Pertenciente o relativo al entendimiento.”⁴³

En un esfuerzo preliminar para conceptualizar la Propiedad Intelectual, desde ya en una forma muy genérica, se puede afirmar que el derecho intelectual se halla referido a “...los productos de la inteligencia, como el derecho de autor y la patente de invención, para cuya efectividad están sometidos a registro y, por su expresión económica, son susceptibles de transmisión inter vivos y mortis causa”.⁴⁴

2.6. PROPIEDAD INDUSTRIAL.-

La más conocida y desarrollada en la doctrina y las legislaciones, abarcaba un conjunto de elementos protegibles, susceptibles de registro y constitutivos de derechos de exclusiva. A modo de una conceptualización general se podría delinear su alcance como “...la que recae sobre el uso de un nombre comercial; marca de fábrica, de comercio y de agricultura; dibujos y modelos industriales; secretos de fábrica y patentes de invención. La Ley protege el derecho exclusivo de quien ostenta a su favor aquellos usos, defendiéndolo frente a terceros y frente a toda competencia desleal”.⁴⁵

La propiedad industrial se entiende por invención toda idea, creación del intelecto humano capaz de ser aplicada en la industria.

La Propiedad Industrial es la que adquiere por sí mismo el inventor o descubridor con la creación o descubrimiento de cualquier invención relacionada con la industria; y el productor, fabricante o comerciante con la creación de signos especiales con los que distinga de los demás de la misma categoría.

⁴¹ Comunismo Científico Diccionario. Editorial Progreso. Moscú. 1981. Propiedad. Pág. 308

⁴² Real Academia de la Lengua. “Diccionario de la Lengua Española.” Editorial Espasa – Calpe, S.A. Madrid, 1970.

⁴³ Real Academia de la Lengua. “Diccionario de la Lengua Española.” Editorial Espasa – Calpe, S.A. Madrid, 1970.

⁴⁴ Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. 21^º Ed. Manuel Ossorio. Buenos Aires. Heliasta, 1994.

⁴⁵ Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. 21^º Ed. Manuel Ossorio. Buenos Aires. Heliasta, 1994.

Según Henri Capitán: “La Propiedad Industrial es la expresión usada para designar el derecho exclusivo del uso de un nombre comercial, marca, patente de invención, dibujo o modelo de fábrica, y en general cualquier medio especial de atraer a la clientela”.

La propiedad Industrial ampara la protección de la creatividad, la invención e ingenio que son las pertenencias más valiosas de cualquier persona, empresa y sociedad. Por otra parte, el interés general exige que las concesiones exclusivas de propiedad industrial no sean perpetuas, y ello determina que las leyes concedan a los derechos citados un tiempo de duración distinto según las distintas modalidades que discriminen esta propiedad especial y temporal. Transcurrido el tiempo de existencia legal, caducan los derechos. La caducidad puede resultar por efecto de otros motivos, como la falta de pago de las anualidades o cuotas correspondientes, el no uso por el plazo que la ley determine en cada caso, y la voluntad, por ende, de los interesados.

La propiedad industrial designa los derechos sobre bienes inmateriales que se relacionan con la industria y con el comercio: de una parte, los que tutelan el monopolio de reproducción de los nuevos productos o procedimientos que por su originalidad y utilidad merecen tal exclusividad; de otra, las denominaciones del producto o del comerciante que sirven de atracción y convocatoria para la clientela.

Es el ente encargado de administrar y hacer cumplir las normas que consagran los derechos de los inventores sobre sus creaciones (patentes), y de los comerciantes sobre los signos que utilizan para distinguir sus productos y servicios (marcas). Su misión es otorgar protección sobre los derechos de propiedad industrial y divulgar este régimen entre los sectores industriales, comerciales, científicos, tecnológicos y de consumo del país.

2.7. PATENTES.

Una patente es un documento expedido, a solicitud por una oficina gubernamental, que describe una invención y que crea un privilegio legal en un Estado determinado, durante un plazo fijo, para que pueda ser explotada por su titular o por un tercero que tenga autorización para ello y que vencido el término de la vigencia pasa a ser del dominio público.⁴⁶

De esta definición se puede inferir que:

- Una patente es un documento que contiene información, la cual puede ser tecnológica, científica o de ambas clases;
- Una patente busca proteger una invención;
- Una patente sólo se logra obtener mediante una solicitud a la Oficina de Patentes del país en donde se busca la protección;
- Una patente crea una situación de monopolio, el cual tiene dos restricciones, una temporal y otra espacial. La temporal, cuya protección es generalmente por un plazo de veinte años. La condición espacial, que sólo opera en el territorio en donde el Estado otorgante de la patente tiene potestad;

⁴⁶SERRANO MIGALLON, La Propiedad Industrial en México, Segunda Edición, Porrúa, México 1995.

- La invención descrita, al cabo del término de protección pasa a ser de dominio público, es decir, cualquier persona puede hacer uso de ella sin necesidad de efectuar pago alguno por dicha explotación.⁴⁷
- Las Patentes son una de las forma más antiguas de protección de la propiedad intelectual y al igual que todas las formas de protección de la propiedad intelectual, el objeto de un sistema de patentes consiste en alentar el desarrollo económico y tecnológico recompensado la creatividad intelectual.⁴⁸

El significado tradicional de “invención” se vincula con el resultado de una actividad intelectual, en forma de un nuevo conocimiento de naturaleza técnica. Inventar es crear a través del pensamiento, originar (un nuevo método, instrumento etc.).⁴⁹ También sugiere una distinción entre creaciones y meros descubrimientos y de manera más general, entre invenciones y otros objetos que no son el resultado de un proceso inventivo.

La mayoría de las leyes de patentes existentes en el mundo no contiene una definición de invención. Esto no se ha considerado como una falta, sino como un elemento esencial para posibilitar una creciente adaptación de la ley de patentes al avance de la ciencia y la tecnología.⁵⁰

Excepcionalmente, algunas de las leyes incluye una definición de “invención”, por ejemplo el Artículo 14 señala 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 nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial y la Ley de Patentes” de Taiwán (Taipei – República de China) en su Art. 15 se refiere a una elevada creación de conceptos técnicos para los cuales se utilizan las leyes naturales (Art. 19).

Según lo establecido, una invención implica crear y no descubrir algo que previamente no estaba revelado. Sin embargo en otras jurisdicciones, los descubrimientos que resultan útiles para resolver un problema técnico son patentables.⁵¹

De hecho el Concepto de Invención que se aplica en diversos países refiere de manera significativa. No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC no parece interferir con tal diversidad, señala en el art. 27 núm. 1) indica que los Miembros tienen libertad para interpretar, de buena fe, el concepto de Invención dentro de sus sistemas jurídicos⁵², observando la aplicación de las normas de interpretación establecidas por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.⁵³

⁴⁷ CARDENAS Y ESPINOSA, Invención, innovación y patentes, Ed. Albedrío, 1999, México, pág. 43.

⁴⁸ Definición de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual O.M.P.I. www.wipo.int.

⁴⁹ Definición del Diccionario “Concise Oxford Dictionary, 1989, pág. 527.

⁵⁰ BURNIER (1981), pág. 22

⁵¹ La Convención Europea de Patentes solo excluye de la patentabilidad a los descubrimientos como tales, Cook (2002), Pag.187.

⁵² STRAUS (1996) pág. 179.

⁵³ Artículo 31 y 32 de la Convención, el método de interpretación codificado por esta Convención se ha utilizado ampliamente en la jurisprudencia del GATT/OMC, incluso en lo que concierne al Acuerdo sobre los ADPIC, Franket (2006).

Los miembros pueden exigir la existencia de una invención como condición previa para la patentabilidad.

Lo fundamental consiste en que la patente debe brindar un aporte técnico no obvio al estado de la técnica, por medio del cual un problema técnico es resuelto mediante métodos técnicos. El Acuerdo sobre los ADPIC también permite a los países miembros de la OMC adoptar sus propias definiciones de estándares de patentabilidad, en efecto el art. 27 núm.1) dispone que “las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones...siempre que sean nuevas entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”, pero no contiene ninguna especificación acerca de la forma en que deben ser aplicados estos criterios.

Los términos generales utilizados en el Artículo 27 núm. 1) han permitido a los países Miembros mantener criterios diferentes para evaluar la patentabilidad. La definición de dichos criterios constituye un aspecto clave en la política de patentes, y acarrea consecuencias en otras áreas, como las de política industrial y de salud pública. Obviamente, un estándar de novedad reducido, bajos parámetros para evaluar la actividad inventiva y, la amplitud del concepto de aplicación industrial o utilidad, llevará a que un mayor número de solicitudes sean concedidas en un país en particular. Un gran número de patentes concedidas basadas en estándares bajos de patentabilidad puede producir limitaciones innecesarias en la competencia, sin existir un equilibrio en términos de mayor innovación para abordar las necesidades de la sociedad.

Si bien la mayoría de los países del mundo aplica un requisito de novedad absoluto (es decir, cualquier tipo de divulgación que se realice en cualquier parte del mundo antes de la fecha de presentación de la solicitud, impide el otorgamiento de una patente), algunos países mantienen un doble estándar de novedad, que depende del lugar donde la invención fue divulgada, dentro o fuera de su territorio.⁵⁴

En la práctica, algunas oficinas de patentes interpretan el concepto de novedad de manera restringida y requieren una divulgación “fotográfica” de la invención en un único documento previo para considerar que no existe novedad. Para los que tienen experiencia en solicitar patentes, vencer los obstáculos de novedad puede ser sólo una cuestión de diseñar las solicitudes de manera inteligente.

No obstante, los Miembros de la OMC no están obligados a aplicar un concepto en particular de novedad, y pueden adoptar uno que refleje, de manera objetiva, si la invención que se reivindica es genuinamente nueva o no. Por ejemplo, pueden considerar como falta de

⁵⁴La Legislación Estado Unidense, “Se tendrá el derecho de obtener una patente si la invención no fue conocida o utilizada por terceros dentro de este país, o si no fue patentada o descrita en una publicación impresa en este país o en otro país, previamente a que la inventase el solicitante de la patente, o si la invención fue patentada o descrita en una publicación impresa en este país o en otro, o si hubiese sido de uso público o estado en venta en este país con anterioridad a un año a partir de la fecha de solicitud de la patente en los Estados Unidos de Norteamérica...” (Título 35 U.S.C, Artículo 102). Respondiendo al cuestionamiento sobre el estándar de novedad que se aplica bajo este Artículo, Estados Unidos sostuvo que el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene “ninguna disposición que indique cómo los Miembros de la OMC deben definir qué invenciones deben considerarse “nuevas” dentro de sus sistemas nacionales” y que, por consiguiente, su legislación guarda “perfecta coherencia con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC” (documento IP/Q3/USA/1, Mayo 1, 1998).

novedad una invención que no esté descrita expresáiis verbáiis en un documento, pero que puede inferirse del mismo, así como las invenciones seleccionadas de una familia de compuestos ya divulgada (las denominadas “invenciones de selecci3n”). Ademáiis, la novedad no puede ser usualmente invocada cuando una propiedad que se encontr3 en una sustancia ya conocida puede ser considerada inherente a la misma, aun cuando dicha propiedad no estuviese mencionada en el arte previo.

Definir el “paso inventivo no obviedad” es uno de los aspectos máiis crítiicos dentro de un r3gimen de patentes, dado que determina el nivel de contribuci3n t3cnica que se necesita para obtener una patente y la correspondiente limitaci3n para la competencia. Es necesario que los examinadores de patentes consideren no s3lo lo que estái divulgado dentro del arte previo, sino aquello que un individuo versado en la t3cnica (como, por ejemplo, una persona capacitada y experimentada en formulaciones farmac3uticas) podría considerar obvio a la luz de los conocimientos del arte previo. Dado que el Acuerdo sobre los ADPIC tampoco define este concepto, los paíises Miembros tienen libertad para determinar si quieren un sistema bajo el cual se puedan patentar miles de innovaciones incrementales, o un sistema que recompense variaciones máiis importantes del arte previo. Las oficinas de patentes y los tribunales pueden aplicar criterios máiis o menos laxos o estrictos para determinar el paso inventivo y la no obviedad.

Desde el punto de vista de la salud p3blica, la mejor polítiica parecería ser la aplicaci3n de un estándar estricto de invenci3n⁵⁵ para promover innovaciones genuinas e impedir la existencia de limitaciones irrazonables sobre la competencia y el acceso a medicamentos existentes. Esto implica que el “individuo versado en la t3cnica” debe poseer cierto conocimiento especializado y no ser, simplemente, alguien con conocimientos comunes o muy generales sobre el campo t3cnico en cuesti3n. Un individuo versado en la t3cnica no es meramente un experto en su campo t3cnico, sino una persona que debe contar con cierto grado de imaginaci3n e intuici3n. No s3lo debe basarse en la documentaci3n que encuentre en la b3squeda de novedad, sino aplicar su experiencia y conocimientos. Este examinador debe ser particularmente estricto al evaluar el paso inventivo.

Finalmente, las invenciones deben ser susceptibles de aplicaci3n industrial, dado que el objetivo del derecho de patentes es proteger las soluciones t3nicas para un problema dado, y no el conocimiento abstracto. En algunos paíises, como los Estados Unidos de Norteamérica, es suficiente demostrar que la invenci3n tiene utilidad, lo cual, claramente, permite un margen de patentabilidad máiis amplio que el concepto máiis restrictivo de “aplicaci3n industrial”. Como en el caso de novedad y paso inventivo, el Acuerdo sobre los ADPIC no define qu3 criterios deben aplicarse para determinar la utilidad o aplicaci3n industrial. La aplicaci3n de estos requisitos resulta problemática en quíimica y bio ciencias al no haber una experimentaci3n concreta, dado que éstas son ciencias empíiricas, con escasa capacidad de predici3n acerca de las propiedades especíificas de las sustancias obtenibles.

Las reivindicaciones de las patentes deberían incluir, como mínimo, una soluci3n t3cnica viable y no meramente un problema irresuelto o un resultado especulativo o

⁵⁵Banco Mundial, 2001, pág. 147, que recomienda que los paíises en desarrollo, en t3rminos generales, apliquen criterios estrictos para el otorgamiento de patentes.

deseado. Otro elemento importante en la evaluación de solicitudes de patentes, o de patentes concedidas, es la divulgación de la invención. Según el artículo 29. Num.1) del Acuerdo sobre los ADPIC señala:

“Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud”.

La falta de divulgación suficiente puede provocar el rechazo de una solicitud o la invalidación de una patente. Este requisito es de particular importancia dentro del campo químico y farmacéutico para poder reproducir la invención durante la duración de la patente (por ejemplo, en el caso de una licencia obligatoria) o luego del vencimiento de la patente. Se deben considerar especialmente los casos en los que se reivindica un gran número (a veces, millones) de compuestos que pertenecen a un grupo caracterizado por elementos en común.

Finalmente, una regla general dentro del derecho de patentes es que la patente debe cubrir un solo concepto inventivo, es decir, debe existir “unidad de invención”. Esto significa que la materia que se reivindica debe compartir las mismas características técnicas, que se interpretan como las contribuciones que cada una de las invenciones reivindicadas, consideradas como un todo, otorgan por sobre la técnica anterior.

En resumen, las formas en que las leyes nacionales conceptualicen la noción de invención, cómo se apliquen los estándares de patentabilidad, los requisitos de divulgación y de unidad de invención, serán claves para determinar la admisión o el rechazo de diferentes tipos de reivindicaciones de invenciones farmacéuticas.

2.7.1. Objetivo de una Patente:

El objetivo de una patente consiste en brindar protección a los adelantos tecnológicos. La teoría dispone que la protección por patente recompense no solo a la creación de una invención, sino también el perfeccionamiento de una invención para hacerla tecnológicamente factible y comercializable. Este tipo de incentivo sirve de estímulo a la creatividad adicional y alienta a las empresas a seguir desarrollando la nueva tecnología para hacerla comercializable, útil para el público y deseable para su bienestar.⁵⁶

2.7.2. Requisitos de patentabilidad:

Según los principios universales pregonados por la doctrina y la legislación, la protección del invento depende de la satisfacción de condiciones que pueden ser de dos tipos: condiciones positivas de patentabilidad y condiciones negativas de patentabilidad.⁵⁷

⁵⁶ Definición de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual O.M.P.I. www.wipo.int.

⁵⁷ Conferencia “INVENCIONES”. Lic. Adalberto Pérez Galindo. Examinador de Patentes. OCPI

Las condiciones positivas que atañen a la naturaleza misma de la creación, son las siguientes:

- a) La presencia de una invención en su acepción legal;
- b) Que la invención sea resultado de una actividad inventiva;
- c) Que la invención sea nueva;
- d) Que la invención sea susceptible de aplicación industrial;

La invención puede ser definida como el planeamiento en la industria y la propuesta de su solución.

Según lo establecido por el:

Artículo 14 de la Decisión 486 señala: “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.⁵⁸ Así pues, para que una invención sea patentable a reunir los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

Como señala el Tribunal Andino en la Sentencia del Proceso 21-IP-2000:

“Los tres requisitos objetivos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial), aunque por sí mismos no definen el concepto de invención, en cambio sí permiten determinar, en términos generales, cuáles son las condiciones básicas que debe reunir una creación intelectual para que pueda ser patentada como invento”.⁵⁹

Los requisitos de patentabilidad del artículo 14 de la Decisión 486 se exigen a la invención en cuanto tal, y ésta es una regla técnica que soluciona un problema técnico y puede consistir en un producto o en un procedimiento, incluida la nueva aplicación de un producto o de un procedimiento, es claro que tales requisitos han de proyectarse sobre los dos elementos inseparables que la conforman, a saber: el problema y su solución, ya se materialice en un producto o sustancia, en un procedimiento o en la nueva aplicación de un producto o de un procedimiento, ya conocidos.

Con estas ideas, estamos ya en condiciones analizar los requisitos de patentabilidad, que se determinan en el citado art 14 de la Decisión 486 de la CAN, comenzado por el requisito de novedad.

⁵⁸Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, art. 14.

⁵⁹ Tribunal Andino en la Sentencia del Proceso 21-IP-2000

2.7.3. El Requisito de la Novedad:

Uno de los efectos más importantes de las patentes, es que otorgan un monopolio a su titular para que disfrute del durante un tiempo establecido por Ley. Ahora bien el otorgamiento de este monopolio solo se justifica cuando el objeto de la patente enriquece el acervo tecnológico en beneficio de la humanidad.⁶⁰

La Novedad o carácter novedoso del invento presupone que al momento de ser solicitada la patente para protegerlo, éste no se había dado a conocer.⁶¹

La Decisión 486, al igual que sucede en la generalidad de los ordenamientos sobre patentes, menciona la novedad como el primer requisito de patentabilidad.

El Tribunal Andino ha destacado la relevancia del **requisito de la novedad**, al afirmar en la sentencia del Proceso 6-IP-94 que "... la novedad tiene el carácter de predominante, por qué no decir sine qua non, ya que la novedad, si bien puede ser un concepto relativo en el tiempo (lo que hoy no se conoce mañana sí), es un concepto absoluto en apreciación (se conoce o no se conoce)...", reiterando esta doctrina en las sentencias de los Procesos 1-IP-96; 28-IP-98 y 9-IP-99.

El Profesor BERCOVITZ (vid. "Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán", Madrid 1969, p. 140) llega incluso a afirmar que "no es que la invención, para ser patentable, haya de ser nueva, sino más bien que sin la novedad exigida por la propia Ley no puede hablarse de una invención en sentido legal".

Por otra parte, también se suele relacionar el requisito de la novedad con la actividad creadora del inventor y con el resultado que produce para la comunidad la novedad de la invención.⁶²

La sentencia del Tribunal Andino que resolvió el Proceso 6-IP-89, reiteradamente citada por las posteriores, afirma que "... **no se concibe creación si no hay novedad**", añadiendo que "... quien se limita a aplicar los conocimientos científicos y técnicos no innova ni crea nada nuevo". Y sobre el resultado que se deriva para la comunidad de la novedad de la invención, según el profesor Gomez Segade afirma que: "La concesión de la patente sólo se justifica por la aportación de un conocimiento que viene a enriquecer el acervo tecnológico en beneficio de la generalidad."⁶³

⁶⁰GOMEZ SEGADE, "Características generales y algunos aspectos concretos de la nueva ley española de patentes", en Actas de Derecho Industrial Nº 11, 1985, pág. 57.

⁶¹La Regla mencionada admite como excepción la divulgación del invento con anterioridad la fecha legal, cuando el inventor o causahabiente hayan dado a conocerla invención por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica la invención o porque la haya exhibido en una exposición nacional o internacional. No se incluye en estos supuestos la publicación de la invención contenida en una solicitud de patente concedida por la oficina extranjera (art. 18 LPI) Para un estudio de la novedad como condición necesaria de la invención para su patentamiento, DAVID RANGEL MEDINA, "La novedad del objeto de la patente", en Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística, año 1, núm. 2, julio – diciembre de 1963, pág. 233-240.

⁶²BERCOVITZ, "Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán", Madrid 1969, p. 140

⁶³GOMEZ SEGADE, "La Modernización del Derecho Español de Patentes", Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 69.

2.7.3.1. Concepto de Novedad:

En materia de patentes, la novedad es un concepto legal, no fáctico. Por lo tanto, son irrelevantes la significación gramatical de esta palabra o su acepción vulgar. Por “novedad” en materia de patentes hay que entender lo que dice expresamente la ley.

En la Decisión 486, la novedad se define en el párrafo primero del artículo 16, a cuyo tenor:

“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”⁶⁴.

Esta definición de novedad es la que se ha adoptado en la mayoría de los ordenamientos y, como puede apreciarse, consiste en una formulación de tipo negativo: es nueva la invención que no está comprendida en el estado de la técnica.

A la vista del concepto legal, la determinación del requisito de la novedad exige que se dé respuesta a las siguientes cuestiones:

1ª.- Qué es lo que no debe estar comprendido en el estado de la técnica.

2ª.- Qué significa no estar comprendido en el estado de la técnica.

3ª.- Qué es lo que comprende el estado de la técnica.

1ª Lo Que no debe estar comprendido en el Estado de la Técnica:

Si de lo que se trata es de comprobar la novedad de una invención, es claro que lo que no debe estar comprendido en el estado de la técnica es la invención o regla técnica para cuya protección se solicita la patente. Pero debe tenerse en cuenta, como ya se ha dicho, que la invención está integrada por un doble elemento: el problema industrial y la regla en la que se indica la forma en que hay que operar con las fuerzas de la naturaleza para resolver ese problema. Y que existe una interrelación tan íntima entre este doble elemento, que no hay invención sin problema previo y que el problema deja de serlo justamente por la solución que implica la invención.

Por ello, conviene tener presente que lo que no debe estar comprendido en el estado de la técnica es el problema no resuelto y la regla-solución. Pero bien entendido que no se exige en todo caso que se plantee un problema que hasta entonces no haya tenido ningún tipo de solución, sino que basta que se formule un problema para el que se indica una solución más ventajosa o satisfactoria que las anteriormente existentes. Así se desprende de la ya citada letra c) del artículo 28 de la Decisión 486, que establece que la descripción de la invención incluirá:

“una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior”

⁶⁴Art. 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones.

Lo que no debe estar comprendido en el estado de la técnica es la invención para la que se solicita la patente, que consistirá en una regla para la obra humano que resuelve un problema técnico hasta entonces no resuelto o que indica una nueva solución diferente y más ventajosa que la incluida en la tecnología anterior.

2ª El Significado de “No estar comprendida” en el estado de la Técnica.-

Como he dicho con anterioridad, el párrafo primero del artículo 16 determina la existencia de la novedad de una manera negativa: exige que la regla técnica no esté comprendida en el estado de la técnica.

La expresión “no estar comprendida” es sinónima de no estar contenida, no estar incluida, o no formar parte del estado de la técnica. Una regla técnica no es esta comprendida en el estado de la técnica cuando, en el momento en el que debe juzgarse la novedad, el estado de la técnica no posee dentro de sus límites la misma regla técnica que se trata de proteger por medio de la patente o, por mejor decir, el mismo binomio: la regla-solución y el problema al que ésta se refiere. Dicho de otra manera, cuando comparando la regla-solución y el problema al que ésta se refiere, con todas y cada una de las reglas técnicas que componen el estado de la técnica, se llega a la conclusión de que no coincide exactamente con ninguna de ellas. Tampoco está comprendida en el estado de la técnica la regla que presenta diferencias que no sean simplemente accesorias o accidentales con las demás reglas comprendidas en aquél.

Según lo establecido en la sentencia del Proceso 21-IP-2000, en el que se matiza con indudable acierto lo que significa “no estar comprendida en el estado de la técnica”.

Dice el Tribunal que:

“La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la para desarrollar un nuevo producto o procedimiento”.

3ª La delimitación del estado de la Técnica:

Por “estado de la técnica” se entiende, en general, un conjunto determinado de conocimientos tecnológicos considerado en un momento concreto.

El artículo 16 de la Decisión 486 delimita, en sus párrafos segundo y tercero, cómo queda conformado el estado de la técnica para juzgar la novedad de la invención. Estos apartados establecen que:

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

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40 de la Decisión 486 de la CAN.”

Según artículo 16, cuya finalidad es integrar el estado de la técnica.

El párrafo segundo del artículo 16 comienza disponiendo que “El estado de la técnica comprenderá”⁶⁵, lo cual puede dar a entender que en dicho párrafo se determina lo que comprende el estado de la técnica. Sin embargo, la simple lectura del párrafo segundo y, sobre todo, del artículo 17, permite advertir de inmediato que el contenido del estado de la técnica que se delimita en el párrafo primero del artículo 16 debe ser objeto de una doble operación de depuración de signo contrario, que en este momento me limito a reseñar.

El párrafo segundo del artículo 16 emplea la expresión “todo lo que”, que debe ser interpretada como “el conjunto de reglas técnicas”, que integran el acervo tecnológico.

El precepto se refiere a la condición que debe concurrir en una regla técnica para entrar a formar parte del estado de la técnica, a saber: que “haya sido accesible al público”, esta expresión “accesible al público” significa: la mera posibilidad de conocimiento, siendo irrelevante la mayor o menor dificultad para conocer la correspondiente regla técnica⁶⁶.

Por otra parte, la palabra “público” no debe entenderse como sinónimo de “generalidad”, sino en el sentido de que la regla técnica sale del ámbito privado del inventor y entra en un ámbito en el que queda a disposición de personas, que puedan tomar conocimiento directo de la regla técnica o que la puedan hacer llegar a otros.

Hay que hacer notar, sin embargo, que el artículo 17 de la Decisión 486 emplea otro término para referirse a la toma de conocimiento de la regla técnica por el público que es la palabra “divulgación”, por lo cual se suscita la cuestión de si estamos ante términos equivalentes

El párrafo segundo del artículo 16 determina también los actos o medios a través de los cuales puede producirse la “accesibilidad” del público a la regla técnica, mencionado expresamente la “descripción escrita u oral”, la “utilización”, la “comercialización” y “cualquier otro medio”. La descripción escrita implica la existencia de un documento de cualquier naturaleza que permita la plasmación de la regla técnica mediante caracteres tipográficos, o incluso mediante un simple gráfico. Aunque la pura descripción oral puede ser un vehículo menos idóneo para hacer accesible una regla técnica que la descripción escrita, no cabe duda que una exposición oral de la invención puede originar que llegue a ser conocida y, por tanto, que pase a integrar el estado de la técnica. Los actos de “utilización” y “comercialización” no plantean especiales problemas y pueden referirse al producto o sustancia, si se trata de una

⁶⁵Decisión 486 de la CAN, art. 16.

⁶⁶GOMEZ SEGADÉ, “La Modernización del Derecho Español de Patentes”, Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 71.

invención de producto, o bien a la serie o sucesión de operaciones, incluida una nueva aplicación, si se trata de una invención de procedimiento.

La expresión “cualquier otro medio” es una especie de cláusula general que incluiría los nuevos medios a través de los cuales pudiese hacerse accesible una regla técnica en el futuro, en cualquier caso, para que una regla técnica pueda llegar a ser accesible al público se requiere que la misma sea completa y que esté puesta a punto. Razón por la cual, una descripción incompleta o unos simples ensayos e una invención no puesta a punto, no implican su ingreso en el estado de la técnica.

Sobre las características de la divulgación que hace entrar una regla técnica, el Tribunal Andino, desde la citada sentencia que resolvió el Proceso 6-IP-89, viene reiterando, entre otros, en los Procesos 12-IP-98, 28-IP-98, 9-IP-99 y 26-IP-99, el siguiente criterio:

“Lo novedoso es lo que está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta). La divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o de la explotación, o producirse por cualquier otro medio. Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención. Por otra parte, cuando un invento está en uso o explotación es porque ya fue patentado o porque es de dominio público. En estos casos el invento objetivamente perdió su novedad”.

El párrafo primero del artículo 16, finaliza indicando el momento en el que se cierra el estado de la técnica con respecto a cada invención: “antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”. Se señala dos momentos de cierre diferentes: el de presentación de la solicitud que viene determinado por el día, la hora y los minutos en que ésta tiene lugar y el de prioridad, que es un momento anterior que corresponde a otra solicitud anterior de la patente en otro país.

El Tribunal Andino en la sentencia que resolvió el Proceso 11-IP-95 afirma:

“El requisito de la novedad es imprescindible para que se pueda conceder una patente a invención. La novedad debe ser entendida en un sentido amplio, sin restricciones que puedan modificar su significado; por tanto, no interesa cuánto empeño o inversión haya requerido el invento de ese producto o procedimiento. Por otra parte, la accesibilidad al conocimiento no puede verse restringida por condiciones de territorialidad o número de personas que hayan llegado a conocer esa invención. Basta con que esa técnica haya sido accesible al público, así sea a un número limitado de personas, en cualquier parte del mundo, de cualquier manera, para que la invención no pueda ser considerada como nueva”.⁶⁷ Este criterio ha sido reiterado en otras sentencias posteriores, como las del Proceso 26-IP-99 y 21-IP-2000, el Tribunal Andino, resume su interpretación del requisito de la novedad en el siguiente pasaje:

⁶⁷El Tribunal Andino en la sentencia Proceso 11-IP-95.

“Entre los requisitos indispensables que debe reunir una invención para que pueda ser patentada, aparece en primer lugar la novedad, concepto éste de carácter absoluto que se encuentra definido positivamente por el artículo 2 de la Decisión 344, al establecer que “una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”.

El concepto estrechamente ligado a la novedad y al nivel inventivo comprende, por su parte, el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, en consecuencia, un producto o un procedimiento dejan de ser nuevos si se hacen accesibles al público por cualquier medio, sin que interese que dicha accesibilidad se produzca en un lugar determinado o esté al alcance de un grupo reducido de personas.”

En el párrafo tercero del artículo 16 se trata de resolver el problema de las solicitudes de patentes presentadas pero aún no publicadas en el momento de presentación de la solicitud de una patente, respecto a estas solicitudes y con el fin de evitar que una misma regla técnica pueda ser protegida por distintas patentes concedidas a diferentes personas, el párrafo tercero del artículo 16 establece que se consideran comprendidas en el 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 “cierre” del estado de la técnica de la invención que se estuviese examinado, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo de dieciocho meses del artículo 40 de la Decisión 486 de la CAN.

Exclusiones del estado de la técnica.

Conforme el Artículo 17 de la Decisión 486 de la CAN, señala: “Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

- El inventor o su causahabiente;
- Una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,
- Un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente”⁶⁸.

En esta norma se concede una especie de plazo de gracia durante el cual los actos de divulgación que se encuentren en los supuestos previstos en sus tres literales no producen el efecto de que la regla técnica ingrese en el estado de la técnica.

⁶⁸Art. 17 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

2.7.3.2. El Juicio sobre la Novedad de la Invención:

La novedad es un requisito objetivo de tipo comparativo, lo cual significa que el juicio sobre la novedad de una invención es un juicio comparativo en un momento determinado. Para saber si una regla técnica es nueva es preciso comparar dicha regla con el estado de la técnica existente en el momento en que debe realizarse el juicio sobre la novedad.

Como ha señalado el Tribunal Andino en la sentencia que resolvió el Proceso 12-IP-98:

“La novedad es un concepto legal que introduce el legislador comunitario para efectos de delimitar y precisar el espacio temporal que con relación a un patrón establecido (estado de la técnica) puede conducir a que un examinador técnico determine si una patente es o no nueva.

Siguiendo la doctrina española, liderada por José A. Gómez Segade y Carlos Fernández Nóvoa, podemos afirmar que “La patente se concederá sólo si la invención contenida en la solicitud corresponde a un aporte técnico que enriquezca objetivamente el acervo tecnológico en beneficio general, es decir si tal invención es nueva y hace aporte positivo a dicho enriquecimiento”⁶⁹.

Para efectuar el juicio comparativo de la novedad, o, lo que es lo mismo, decidir si la invención para la que se solicita la patente está o no comprendida en el estado de la técnica, han de seguirse una serie de reglas que también ha sintetizado el Tribunal Andino en la citada sentencia del Proceso 12-IP-98 y que ha reiterado en otras posteriores, como las de los Procesos 28-IP-98 y 26-IP-99. Estas reglas son las cuatro siguientes:

- Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de Prioridad.
- Finalmente deberá la invención con la regla técnica”.⁷⁰

Pues bien, una invención es nueva cuando la regla que indica para la solución del problema planteado:

- no es idéntica a otra existente en el Estado de la Técnica, lo que podría ocurrir en caso de que se hubiese hecho accesible al público la invención,
- o cuando presenta con respecto a otras reglas anteriores diferencias esenciales y no puramente accesorias, de suerte que pueda considerarse una regla equivalente.

Pero bien entendido que para destruir la novedad de una invención es preciso que esté comprendido en el Estado de la Técnica el binomio problema técnico-regla solución en qué

⁶⁹JOSÉ A. GÓMEZ SEGADÉ Y CARLOS FERNÁNDEZ NÓVOA, Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 78.

⁷⁰Tribunal Andino sentencia en el Procesos 28-IP-98 y 26-IP-99

consiste aquélla. De tal manera que si existe en el estado de la técnica un producto o sustancia que es la regla para la solución de un problema y se formula una invención en la que se indica que dicha sustancia es también la solución de un problema sin resolver o resuelto insatisfactoriamente, esta invención es nueva porque el binomio: problema sin resolver y la regla como solución no figuraba como tal incluido en el Estado de la Técnica.

El Tribunal Andino mediante la sentencia del Proceso 21-IP-2000, en el pasaje ya citado en el que matiza con indudable acierto lo que significa “no estar comprendida en el estado de la técnica”, afirmando textualmente:

“La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán para desarrollar un nuevo producto o procedimiento”.

Para finalizar el análisis de este requisito es preciso señalar que, para determinar si una invención es nueva, hay que comparar dicha invención por separado con las demás reglas técnicas que puedan ser consideradas como anterioridades incluidas en el Estado de la Técnica. Así la ha señalado también el Tribunal Andino, entre otras, en la citada sentencia del Proceso 12-IP-98, en la que afirma:

“En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el “estado de la técnica”, en el primero, se coteja la invención con las “anterioridades” existentes en aquélla, por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse la invención”.

2.7.4. El Requisito del Nivel Inventivo

Del artículo 14 de la Decisión 486 se desprende inequívocamente que para la concesión de una patente se exige como requisito que la invención solicitada tenga nivel inventivo.⁷¹

El requisito del nivel inventivo es, al igual que el de la novedad, un requisito objetivo y comparativo. Es objetivo porque se trata de una condición que ha de reunir la invención para la que se solicita la patente, lo cual significa que carece de relieve la persona del inventor, sus conocimientos, el esfuerzo que tuvo que realizar para formular la regla técnica y si la misma fue el fruto de una simple intuición o el resultado de un dilatado y titánico trabajo.

⁷¹ Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art. 14.

Con la exigencia de este requisito se pretende reservar la protección de la patente para las invenciones que supongan, como dice el Profesor GOMEZ SEGADE (ob. cit. p. 85) “un salto cualitativo en la elaboración de una regla técnica”. O dicho de otra manera, cuando la regla técnica para la que se solicita la patente denota la existencia de una determinada actividad intelectual de creación⁷².

En el mismo sentido se ha manifestado el Tribunal Andino, entre otras, en la citada sentencia que resolvió el Proceso 12-IP-98, al señalar que:

“Para determinar si una invención tienen o no nivel inventivo, el legislador comunitario trazó en el artículo 4º de la Decisión 344, el criterio para formarse un juicio acertado, considerando que tal apreciación se podrá derivar del hecho de que para una persona “del oficio” normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Tal y como lo establece Gómez Segade (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención constituye un “paso” más allá de lo existente”.

2.7.5. Concepto de Nivel Inventivo:

Al igual que sucede con la novedad, existe un concepto legal de “nivel inventivo” que es el que se formula en el artículo 18 de la Decisión 486, a cuyo tenor:

“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”.⁷³

Se señala el juicio sobre el nivel inventivo es, al igual que el de la novedad, un juicio comparativo: para saber si una regla técnica posee o no nivel inventivo es preciso compararla con el estado de la técnica relevante. Pero, a diferencia de la novedad, no tomando aisladamente cada anterioridad, sino todo el Estado de la Técnica en su conjunto, en la sentencia del Tribunal Andino en el Proceso 12-IP-98. De tal modo que solamente si, para una persona del oficio normalmente versada en la materia, la invención no es obvia o no es capaz de deducirla de manera evidente del conjunto del estado de la técnica, la regla en cuestión poseerá nivel inventivo.

Significado de las expresiones “obvia” y “de manera evidente”.

⁷² GOMEZ SEGADE, “La Modernización del Derecho Español de Patentes”, Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 85

⁷³ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones Art. 16.

Como puede observarse, en el artículo 18 de la Decisión 486 de la CAN., se emplean dos expresiones diferentes para referirse al primer elemento del requisito del “nivel inventivo”, a saber: que la invención “no hubiese resultado obvia” y que “no se hubiese derivado de manera evidente”. Si se acude al significado gramatical de los términos “obvio” y “evidente”, parece existir alguna diferencia entre ambas palabras. Lo “obvio” es lo que se encuentra delate de los ojos, lo que es muy claro, que no tiene dificultad, mientras que lo “evidente” es lo cierto, claro, patente y sin la menor duda. A primera vista, parece que lo “obvio” no exige el más mínimo esfuerzo de captación o deducción, en tanto que lo “evidente” parece requerir una cierta actividad de creación, aunque sea mínima.

El Tribunal Andino en la sentencia del Proceso 26-IP-99 no ha tenido más remedio que interpretar ambas expresiones como sinónimas, al afirmar:

“Esto es conocido como la no obviedad o la no evidencia, que existe “cuando la invención implica cualitativamente un salto en la formulación de la regla técnica”. Nada importa el esfuerzo personal de un inventor determinado, puede que la invención haya sido el fruto de una investigación prolongada, o que, por el contrario, hubiese encontrado por casualidad la solución al problema, por tratarse de cuestiones subjetivas ajenas a un requisito objetivo de patentabilidad. Lo que tiene relevancia es que el contenido de la regla técnica no se derive de manera evidente del Estado de la técnica”⁷⁴.

En definitiva, la determinación de lo que es “obvio” o “evidente” supone un juicio de valor que corresponderá efectuar en última instancia los Tribunales de Justicia. En cualquier caso, hay que interpretar estas expresiones en el sentido de que es necesaria una mínima actividad de creación, lo cual implica una cierta dificultad de deducción para el experto en la materia. Aunque no muy grande, se exige un cierto progreso técnico en la invención que se pretende proteger por la patente.

2.7.6. El Requisito de la Aplicabilidad Industrial.-

Para finalizar es preciso analizar el requisito de la aplicabilidad industrial. A este requisito se refiere el artículo 19 de la Decisión 486, que dispone:

“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 los servicios”⁷⁵.

En mi opinión, por medio de este requisito se viene a exigir a la invención que reúna las cuatro características siguientes: que tenga carácter industrial, que sea ejecutable, que sea repetible y que sea útil.

Como ha dicho con singular acierto el Profesor BERCOVITZ (ob. cit. pp. 485 y ss), el carácter industrial lo posee la regla para la obra humano, en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado. La ejecutabilidad significa que la

⁷⁴[www.tribunalandino.com/Proceso 26-IP-99](http://www.tribunalandino.com/Proceso%2026-IP-99).

⁷⁵ Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art. 19.

regla técnica debe ser susceptible de ser puesta en práctica con éxito por un experto en la materia. Es decir, que poniendo los medios previstos en ella se obtiene el resultado perseguido. La repetitividad implica que cada vez que se pongan los medios previstos se obtendrá el resultado apetecido, aun cuando existan algunos defectos. Finalmente, la utilidad significa que el resultado conseguido a través de la invención satisface alguna necesidad humana que existe en el momento de solicitar la patente o que previsiblemente ha de existir en un futuro próximo.

La identificación de una invención se basa en que con ella se obtenga un resultado útil, en cuanto a su objeto, a su aplicación y a los resultados:

“... el objeto de la invención debe consistir en un medio para que el hombre opere sobre la naturaleza o la materia. En cuanto a su aplicación, es necesario que la cosa inventada pueda ser fabricada o utilizada. Por último, la invención ha de conducir a la obtención de un resultado industrial...”⁷⁶

“La invención para ser patentable debe poderse producir (invenciones de producto) o utilizar (invenciones de procedimiento) en cualquier tipo de industria.

Al decir de GOMEZ 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 está 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”.⁷⁷

El Tribunal Andino mediante la sentencia que resolvió el Proceso 12-IP-98, precisó que:

“La “aplicación industrial” nos dice que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por ésta a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Con este requisito, se pretende que la actividad inventiva del ser humano tenga por objeto una actuación del hombre sobre la naturaleza, destacando el proceso industrial y de avance tecnológico cuyos beneficios económicos se obtendrán para quienes los exploten, obedeciendo a que una idea para la obra humano sólo es útil si se puede poner en práctica.

Así las cosas, la concesión de patentes de invención debe ser una actuación que constituya un verdadero estímulo para incentivar el desarrollo de la industria y la tecnología.

Además es necesario indicar que esta norma no exige que la invención cuya patente se

⁷⁶GOMEZ SEGADE, “La Modernización del Derecho Español de Patentes”, Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 80

⁷⁷ GOMEZ SEGADE, “La Modernización del Derecho Español de Patentes”, Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 85.

solicita sea aplicada industrialmente, sino que durante el examen realizado por el técnico, se observe si ella es o no susceptible de aplicación industrial”.

Finalmente, mediante sentencia el Tribunal Andino Proceso 26-IP-99, manifestó que:

“La industrialidad es el último requisito que debe reunir una patente, ella ha de ser explicada como la facultad que tiene un invento de ser utilizable, es decir que sea materialmente realizable en la práctica. Los medios propuestos por el inventor, deben ser capaces de proporcionar, con mayor o menor perfección, el resultado industrial perseguido”.⁷⁸

2.7.7. DERECHOS QUE CONFIEREN LAS PATENTES.

El titular de una patente tiene el derecho de decidir quién puede o no puede utilizar la invención patentada durante el periodo en el que está protegida la invención. El titular de la patente puede dar su permiso o licencia a terceros para utilizar la invención de acuerdo a términos establecidos de común acuerdo. El titular puede asimismo vender el derecho a la invención a un tercero, que se convertirá en el nuevo titular de la patente. Cuando la patente expira, expira asimismo la protección y la invención pasa a pertenecer al dominio público; es decir el titular deja de detentar derechos exclusivos sobre la invención, que pasa a estar disponible para la explotación comercial por parte de terceros⁷⁹.

Cuando se trata de un procedimiento, se puede impedir que terceros, si consentimiento realicen actos de utilización del mismo.

Conforme lo establece el artículo 50 de la Decisión 486 de la CAN, la patente tiene una duración de veinte años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la respectiva solicitud en el País Miembro⁸⁰.

El Servicio Nacional de Propiedad Intelectual, expide un título en el que describe la invención, que otorga a su autor el derecho exclusivo de explotación (fabricación, utilización, distribución, venta, importación, otorgamiento de licencias etc.

Las patentes proporcionan no solo protección para el titular sino asimismo información e inspiración valiosa para las futuras generaciones de investigadores e inventores.

Las patentes solo tiene efectos en el país donde se concedió el registro.

Si el propietario de una patente quiere protegerla en diversos países miembros en base a la fecha de presentación en el país origen por un periodo de 12 meses.

La novedad de la patente debe ser mundial.

La Ley de patentes en vigencia establece en su artículo 4 los tres requisitos básicos que debe reunir una invención para ser patentable:

- Novedad Absoluta.

⁷⁸[www.tribunalandino.com/Proceso 26-IP-99](http://www.tribunalandino.com/Proceso%2026-IP-99).

⁷⁹ www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html#rights.Página oficial de Organización Mundial de Propiedad Intelectual

⁸⁰ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Art. 50.

- Actividad Inventiva.
- Aplicación Industrial.

2.8. MARCO JURÍDICO.-

La Ley de Propiedad Industrial del 12 de diciembre de 1916 permanece en vigor como complemento de las normas andinas y con supeditación a las mismas.

Según el artículo 3 de dicha Ley,⁸¹ no serán patentables las invenciones que pertenecieran al dominio público, como tampoco el mero uso de sustancias o de fuerzas naturales exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes y la Biotecnología recientemente descubiertas, los principios o descubrimientos científicos de carácter puramente especulativo y aquellas invenciones o descubrimientos cuya explotación industrial hubiere de ser contraria a la ley, la seguridad pública, la decencia o la moralidad.

La Constitución Política del Estado como primacía de Ley, garantiza la propiedad privada siempre que el uso que se haga de ella no sea perjudicial “al interés colectivo”.⁸²

Es la garantía constitucional obligatoria a considerarse y expresarse positivamente en todas las leyes o disposiciones referentes a la propiedad intelectual inventos uso goce y disfrute de esos derechos reconocidos si se va contra esta garantía al ser inconstitucional, acarrea consigo nulidad.

Las declaraciones, derechos y garantías que proclama esta Constitución no serán entendidos como negociación de otros derechos y garantías no enunciados que nacen de la soberanía del pueblo.

Las garantías que la Constitución Política del Estado otorga a todos los ciudadanos en su trabajo intelectual evitando el “plagio”, la piratería o la apropiación indebida de la producción del intelecto.

2.8.1. El Poder Legislativo:

Artículo 158 son atribuciones de la Asamblea Legislativa:

“14) Ratificar los tratados internacionales celebrados por el Ejecutivos en las formas establecidas por esta Constitución”.⁸³

⁸¹Artículo 3º.- “Son impatentables: 1. La invención o descubrimiento que por ejecución o publicidad dentro o fuera de La república haya caído en dominio público. 2. El simple uso o aprovechamiento de sustancias o fuerzas naturales recién descubiertas. 3. El principio o descubrimiento científico que sea puramente especulativo. 4. Los planes o combinaciones de crédito o de hacienda. 5. La invención o descubrimiento cuya explotación sea contraria a la ley, a las exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes.

⁸² www.admin.cemtic.com.bo.

⁸³ Ley de la Asamblea Legislativa en el Art. Art. 18.

Por esta atribución, al aprobarse un tratado o convenio, inmediatamente de dictada la correspondiente ley, ese tratado o convenio, es de aplicación y cumplimiento en el territorio nacional.

2.8.2. Código de Comercio:

El Código de Comercio fue aprobado y promulgado como Ley de la República mediante Decreto Supremo Ley N° 14379 de fecha 25 de Febrero de 1977. Este código con referencia a la propiedad industrial dispone:

Capítulo III

Artículo.- 463. (Modalidades).

Se reconocen como modalidades de la propiedad industrial y, por lo tanto patentable, las siguientes:

- 1) Toda nueva invención si es susceptible de aplicación industrial, incluyendo las de perfeccionamiento, confirmación, precaucionales o de introducción;
- 2) Los modelos y dibujos industriales, los modelos de novedad y los de utilidad;
- 3) Las marcas o signos distintivos de fábrica en general, incluyendo las de comercio, las agrícolas y de servicios;
- 4) Los nombres, enseñas, avisos, rótulos y estilos comerciales, así como la denominación de origen;
- 5) Cualquier otra forma de propiedad industrial reconocida por ley. (Arts. 839, 463 a 469 Código de Comercio). No son patentables los principios y descubrimientos de carácter puramente científico.⁸⁴

Artículo. 464.- (Adquisición y Mantenimiento de Derechos).

Los derechos sobre la propiedad industrial se adquieren y se mantienen cumpliendo los requisitos de fondo y forma señalados por las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Artículo. 465.- (Libertad de Comercio, Inscripción y Publicidad).

Los derechos de propiedad industrial son susceptibles de libre comercio en su calidad de bienes muebles incorpóreos, salvo las limitaciones previstas en las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Las enajenaciones, transferencias, donaciones y otros actos jurídicos celebrados con relación a estos bienes o derechos, para surtir sus efectos legales respecto de terceros, deben inscribirse en el Registro de Propiedad Industrial y en los que le fueren pertinentes.

⁸⁴ Art. 463, 464 y 465 del Código Comercio de Bolivia. www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo

2.8.3. Código Civil:

El Código Civil en su Artículo 3, refiriéndose a las personas naturales y colectivas determina que “Toda persona tiene capacidad jurídica. Esta capacidad experimenta limitaciones parciales solo en los casos especiales determinados por ley”.

El Artículo 74: señala que los bienes muebles” son las cosas materiales o inmateriales que pueden ser objeto de derechos” y son sujetos a registro rigiéndose por las disposiciones que les confiere (art.77) pudiendo estos bienes usar gozar y disponer de acuerdo al interés colectivo y enmarcado a los límites y obligaciones que establece el ordenamiento jurídico.⁸⁵

2.8.4. Código Penal:

El Código Penal promulgado mediante Decreto Ley 1768 del 10 de Marzo de 1997 en el Capítulo Delitos contra la Propiedad protege el derecho intelectual:

En cuanto a los infractores de los derechos intelectuales, está contemplado en el Código Penal en el Art. 362 que señala lo siguiente:

Capítulos

Delitos contra el Derecho de Autor

Artículo 362.- (DELITOS CONTRA LA PROPIEDAD INTELECTUAL).-

Quien con ánimo de lucro, en perjuicio ajeno, reproduzca, plagie, distribuya, publique en pantalla o en televisión, en todo o en parte, una obra literaria, artística, musical, científica, televisiva o cinematográfica, o su transformación, interpretación, ejecución artística a través de cualquier medio, sin la autorización de los titulares de los derechos de propiedad intelectual o de sus concesionarios o importe, exporte o almacene ejemplares de dichas obras, sin la referida autorización, será sancionado con la pena de reclusión de tres meses a dos años y multa de sesenta días.⁸⁶

El bien jurídico tutelado en este delito son las obras literarias, científicas o artísticas. Se entiende por estas obras literarias, científicas o artísticas. Se entiende por estas obras las que producen y pueden publicarse mediante la escritura, el dibujo, la imprenta, la pintura, el grabado, la litografía o por cualquier otro sistema de impresión o producción o que se inventen en el futuro.

También tenemos el Art 362 que señala lo siguiente:

Artículo 363.- (VIOLACIÓN DE PRIVILEGIO DE INVENCION).- Será sancionada con reclusión de tres meses a dos años y multa de treinta a sesenta días, el que violare el derecho de privilegio de invención o descubrimiento, en los siguientes casos:

⁸⁵ Art. 74 del Código Civil visto en: www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo

⁸⁶ Art. 362, 363 bis, 363 ter del Código Penal visto en :www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo

- 1) Fabricando sin autorización del concesionario objetos o productos amparados por un privilegio.
- 2) Usando medio o procedimiento que sea objeto de un privilegio.

El bien jurídico protegido son los inventos o descubrimientos cuando han sido patentados o registrados.

La conducta se expresa en estos delitos violando el derecho de privilegio de invención o descubrimiento fabricado sin autorización del concesionario objetos o productos amparados por un privilegio, usando medio o procedimiento que sea objeto de un privilegio.

Artículo 363 bis.- (MANIPULACIÓN INFORMÁTICA).-

El que con la intención de obtener un beneficio indebido parasí o un tercero, manipule un procesamiento o transferencia de datos informáticos que conduzca a un resultado incorrecto o evite un proceso tal cuyo resultado habría sido correcto, ocasionando de esta manera una transferencia patrimonial en perjuicio de tercero, será sancionado con reclusión de uno a cinco años y con multa de sesenta a doscientos días.

Artículo 363 ter. (ALTERACIÓN, ACCESO Y USO INDEBIDO DE DATOS INFORMÁTICOS).-

El que sin estar autorizado se apodere, acceda, utilice, modifique, suprima o inutilice, datos almacenados en una computadora o en cualquier soporte informático, ocasionando perjuicio al titular de la información, será sancionado con prestación de trabajo hasta un año o multa hasta doscientos días.

Desde que se promulga el 2 de diciembre de 1916 la Ley denominada "LEY DE PRIVILEGIOS INDUSTRIALES" y dos años después, el 15 de enero de 1918, se promulga otra ley, llamada "LEY REGLAMENTARIA DE MARCAS Y PATENTES", disposiciones legales éstas que se encuentran vigentes en la mayoría de sus articulados, excepto los derogados por otras disposiciones ulteriores.

Con esta aclaración se muestra la legislación vigente en el país partiendo, como no podía ser de otro modo de los principios mandados y prescritos en la Constitución Política del Estado, para luego referirnos a las normas sustantivas, adjetivas y especiales.

La Ley No. 1322 promulgada en fecha 13 de abril de 1992, publicada en la Gaceta Oficial de Bolivia en fecha 27 de abril de 1992.

CAPITULO III NORMATIVA APLICADA

La protección a los derechos de la propiedad intelectual, constituye un deber del estado promover, incentivar, alentar la actividad creativa, científica y tecnológica y lograr un mayor desarrollo en distintos campos.

En el área de medicamentos, nuestro país adopta como obligatorias las condiciones flexibles establecidas en la Declaración de Doha con el fin de defender y proteger el derecho a la salud y el acceso universal a medicamentos, reconociendo la primacía de la salud pública sobre los intereses comerciales.

La institución pública responsable de la Regulación de Propiedad Intelectual en nuestro país es el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) que tiene como misión institucional administrar el régimen de propiedad intelectual, aplicando las normas de propiedad industrial y derechos de autor, a cuyo efecto se constituye en la autoridad nacional competente en esta materia, con base legal en la Ley de Privilegio Industrial y en la Decisión 486 de la CAN.

3.1. CONVENIOS INTERNACIONALES SUSCRITOS POR BOLIVIA.-

Los Convenios suscritos en Propiedad Intelectual a los cuales Bolivia se haya adherido son los siguientes:

Decisión N° 486 de la CAN; Acuerdo de Complementación económica Bolivia y MERCOSUR.

El Convenio de París de 1883 constituye la Unión Internacional para la protección de la propiedad industrial, Bolivia se adhiere a este Convenio mediante Ley 1482 de fecha 6 de Abril de 1993.

Tratado sobre Marcas de Comercio y de Fábricas, suscrito por Bolivia en fecha 16 de Enero de 1889, y ratificado mediante Ley del 25 de Febrero de 1904, conjuntamente la República Argentina, los Estados Unidos del Brasil, República del Paraguay, República del Perú y República del Uruguay.

Tratado sobre Patentes de Invención de fecha 16 de Enero de 1889 aprobado por ley de 5 de Noviembre de 1903; ratificado y promulgado mediante ley de 25 de Febrero de 1904 este tratado también fue suscrito por la República Argentina, Estados Unidos del Brasil, República de Chile, República del Perú y la República del Uruguay

3.1.1. Comunidad Andina de las Naciones:

En el artículo 15 de la *Decisión 486 del Pacto Andino* se excluyen de la patentabilidad, por no considerarse invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- f) las formas de presentar información.⁸⁷

En esa norma, la característica distintiva es la amplia exclusión de la materia viva.

Además, en el artículo 20 se establece que ciertas invenciones no son patentables (aprovechando las flexibilidades que se desprenden del artículo 27 num. 2) y 3) del Acuerdo sobre los ADPIC):

- a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral;
- b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente;
- c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;
- d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Además, en el artículo 21 se detalla que los productos o procedimientos ya patentados no serán objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

En el artículo 53 de la Decisión 486, "Régimen común sobre la propiedad industrial" de 2000, se contemplan las siguientes excepciones en relación con los derechos de los titulares de patentes:

- a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;

⁸⁷ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, art. 15.

- b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;
- c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;
- d) actos referidos en el artículo 5bis del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;
- e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaces de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.⁸⁸

A esas excepciones deben añadirse otras, a saber, las previstas en el artículo 54, en relación con el “agotamiento internacional de los derechos” y en el artículo 55, en relación con el “uso anterior”.

3.1.2. Declaración de Doha:

Declaración sobre el Acuerdo de TRIPS de Salud Pública, los estados miembros en la IV Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio en 14 de Noviembre de 2001, en Doha (Qatar), representa un marco negociables multilaterales de del comercio, para reafirmar los directores de los países miembros de la OMC definieron medidas para proteger la salud pública en especial el acceso a medicamentos.⁸⁹

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

La protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.

En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

En el párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

⁸⁸ Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art.53.

- a. Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se lea a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b. Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c. Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- d. El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

Los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

El compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.⁹⁰

3.1.3. Organización Mundial del Comercio (OMC):

Bolivia forma parte de la desde el 12 de septiembre de 1995.

⁹⁰Declaración Relativa Al Acuerdo Sobre Los ADPIC Y La Salud Pública,

El último Examen sobre la Política Comercial boliviana, realizado por esta institución en noviembre del 2005, concluía que aunque Bolivia ha modernizado y simplificado su política comercial, el crecimiento económico ha sido lento y las corrientes de inversión han sido bajas, siendo este elemento de crucial importancia para el país a fin de mejorar la productividad y promover el crecimiento.

3.1.4. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

El 20 de marzo de 1883, se constituye a través de este Convenio la “Unión para la protección de la propiedad industrial” que tiene por objeto “las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen así como la represión de la competencia desleal”.

Además en su acepción más amplia se aplica “al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales.”(Art.1ro.).

El artículo 25 del Convenio de París, con referencia a su aplicación en el plano nacional dispone:

- 1) Todo país que forme parte del presente Convenio "se compromete a adoptar, de conformidad con su "Constitución, las medidas necesarias para asegurar "la aplicación del presente Convenio.
- 2) Se entiende que, en el momento en que un país "deposita un instrumento de ratificación o de "adhesión, se halla en condiciones, conforme a su "legislación interna, de aplicar las disposiciones "del presente Convenio".

Bolivia se adhiere a este Convenio mediante Ley 1482 de fecha 6 de abril de 1993, desde su promulgación, al igual que las normas que contienen los tratados que subsiguientemente se citan, por el compromiso asumido por el Estado Boliviano al suscribirlos y determinar, en ellos su aplicación en cada una de las Naciones signatarias del Convenio, sus diferentes estipulaciones, es con la aplicación de esas estipulaciones que se suple algún vacío que existiese sobre la materia.

3.1.5. Tratado sobre Marcas de Comercio y de Fábricas

El Gobierno Boliviano, el 16 de enero de 1889 suscribe el Tratado sobre Marcas de Comercio y de Fábricas, conjuntamente la República Argentina, los Estados Unidos del Brasil, la República del Paraguay, la República del Perú y la República del Uruguay.

Este tratado es aprobado por Bolivia mediante Ley de 5 de noviembre de 1903 y ratificado y promulgado por Ley de 25 de febrero de 1904. Al convertirse en Ley de la República, se constituye en una norma de cumplimiento obligatorio en el país.

Este Tratado, en el artículo 1o. determina:

"El derecho de usar exclusivamente una marca de comercio o de fábrica, gozará del mismo privilegio en los demás "Estados, con sujeción a las formalidades y condiciones "establecidas por sus leyes".

El artículo 3o. define los bienes que comprende las marcas de comercio o de fábrica.

3.1.6. Tratado sobre Patentes de Invención

El Gobierno de Bolivia firma el Tratado sobre Patentes de Invención el 16 de enero de 1889; que es aprobado por Ley de 5 de noviembre de 1903 y ulteriormente es ratificado y promulgado mediante Ley de fecha 25 de febrero de 1904.

Este Tratado se encuentra suscrito por la República de Bolivia, la República de Argentina, los Estados Unidos del Brasil, la República de Chile, la República del Perú y la República del Uruguay.

El artículo 1o. se refiere a la patente o privilegio de invención, señalando al efecto que "toda persona que obtenga patente o privilegio de invención en alguno de los Estados signatarios, disfrutará en los demás, de los derechos de inventor, si en el término máximo de un año, hiciese registrar su patente en la forma determinada por las leyes del país en que pidiese su reconocimiento".

En artículos ulteriores señala el número de años de privilegio, el procedimiento a seguirse cuando se susciten cuestiones sobre la prioridad de la invención; el concepto de invención o descubrimiento; las prohibiciones para obtener patentes y las acciones a seguirse tratándose de responsabilidad y resarcimiento. Al constituirse este tratado en Ley de la República se convirtió en norma jurídica de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional.

3.1.7. Convención sobre Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales

Esta Convención fue firmada en Buenos Aires, Argentina, el 11 de agosto de 1910 y el Gobierno de Bolivia se adhiere a ella en fecha 14 de mayo de 1914.

Las naciones signatarias adoptan ese Convenio para la "protección de las patentes de invención, dibujos y modelos industriales» (Art. 1o.). Prescribe como debe resolverse «las cuestiones que se susciten sobre prioridad de las patentes de invención..." (Art. 5to.); prevé las causas para "rehusar el reconocimiento de patentes" (Art. 7o.); "el alcance de la propiedad de una patente de invención" (Art. 8o.); el procedimiento referente a las "responsabilidades civiles o reparación del daño causado" (Art. 9o.).

Al adherirse el Gobierno Boliviano a este Convenio, en caso de vacío en la legislación, las normas pactadas son supletorias, y consiguientemente de aplicación en caso de duda o vacío legal.

3.1.8. Acuerdo sobre Patentes y Privilegios de Invención:

Este Acuerdo fue firmado en Caracas el 18 de julio de 1911 y ratificado por el Gobierno de Bolivia, mediante Ley de 24 de octubre de 1912, este Acuerdo fue suscrito también por los Gobiernos del Ecuador, Perú, Colombia y Venezuela.

El artículo 1o. determina que:

“todo el que obtenga patente o privilegio de invención, por primera vez, en alguno de los Estados signatarios, disfrutará en los demás de los derechos de inventor, si en el término máximo de dos años hiciese registrar su patente en la forma determinada por las leyes del país en que pidiese su reconocimiento”.

El artículo 3o. da el concepto de invención o descubrimiento y regula que no se podrá obtener patentes ni registrarse las ya obtenidas.

Lo importante de este tratado es el derecho de propiedad que se asigna al inventor cuando, se pacta, textual:

“Artículo 4o. El derecho de inventor comprende la «facultad de disfrutar de su invención o de transferir a otros”.

3.2. ACUERDOS SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO.-

3.2.1. El nacimiento del Acuerdo sobre los ADPIC:

En enero de 1995, cuando se creó la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC, basado en los tratados Multilaterales que administraba la Organización Mundial de la Propiedad intelectual (OMPI), introdujo unos estándares mínimos para la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual con un alcance desconocidos hasta entonces a nivel mundial, incluyendo nuevos mecanismos de supervisión y de resolución de contenciosos.

El artículo 27.1 del Acuerdo exige a los miembros de la OMC que las patentes puedan obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, incluidos los procesos y productos farmacéuticos.

El plazo mínimo de protección que los países deben ofrecer según el Acuerdo sobre los ADPIC es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente.

En 1986, al comienzo de la Ronda de Uruguay, octava ronda de negociaciones comerciales multilaterales los países tuvieron la posibilidad de establecer la duración de las patentes: Alrededor de 50 países decidieron no proteger las patentes de ningún producto farmacéutico y otros también optaron por excluir los procesos farmacéuticos (UNCTAD Eictsd). Cuando en

1994 se introdujeron los ADPIC, se redujeron las facultades discrecionales de los miembros de la OMC para adaptar elementos fundamentales de su legislación nacional sobre la propiedad intelectual.

Aunque los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para desarrollar nuevos productos de salud, su protección y cumplimiento debe tener en cuenta tanto los intereses del titular de los derechos de propiedad como los intereses del consumidor. El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

La evolución de sistemas de patentes no es reciente. Sistemas nacionales de patentes existen hace siglos, los primeros intentos fueron realizados en el siglo XV en Venecia. La primera tentativa de armonización internacional de reglas patentarias fue la Convención de la Unión de Paris - CUP - en 1883. El 1886 fue firmada la Convención de la Unión de Berna, con el reto de crear un sistema internacional de patentes y se refiere a los derechos de autor. El 1893 CUP y CUB se fundieron para crear el Escritorio Unificado Internacional para la Protección de Propiedad Intelectual (BIRPI) que en 1970 originó la OMPI - Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - con sede en Ginebra. (OLIVEIRA, 2006; CHAVES et OLIVEIRA, 2007).

La OMPI es el órgano responsable por la administración de tratados Propiedad Intelectual y tenía como función la promoción de la P.I. a nivel mundial. Entre tanto, los países desarrollados insistieron en cambiar el foro de discusiones sobre P.I. de la OMPI hasta la ronda del Uruguay del GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), que creó la OMC (Organización Mundial del Comercio). Ese cambio ocurrió porque en la Ronda del Uruguay, los países menos desarrollados y en desarrollo tendrían menos espacio de negociación, podrían ser aplicados mecanismos de sanciones comerciales a los países que no cumplan con los estándares de protección establecidos y, a través de negociaciones en otros campos como agricultura, sería posible establecer estándares más elevados de protección patentaria.

Así, en 1994, fue firmada una serie de acuerdos, entre ellos, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio – ADPIC (o “TRIPS” en inglés), que por establecer un “padrón mínimo” de protección patentaria, tornando obligatorio el otorgamiento de patentes a procesos y productos farmacéuticos en todos los países miembros de la OMC. Antes los países eran libres para decidir lo que era patentable en sus legislaciones. Esa libertad fue utilizada por países que no tenían un parque industrial en el área farmacéutico con vistas al desarrollo de sus industrias nacionales.

CAPITULO IV LEGISLACIÓN COMPARADA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS SOBRE LA ANUENCIA PREVIA

4.1. CONCEPTOS Y CARACTERES SOBRE LA ANUENCIA PREVIA.-

4.1.1. Definición Anuencia Previa:

“Es el mecanismo concreto que establece si el contenido y el alcance de lo que se desea proteger mediante patente solicitada, no interfiere con el derecho de salud y el acceso de los medicamentos (art. 2 del Decreto Supremo N°29004)”⁹¹

Mediante Decreto Supremo N° 29004, el Estado garantiza la función social que debe cumplir la propiedad privada para el tratamiento de los productos farmacéuticos.

En el Artículo 1, señala que tiene por objeto para establecer una Anuencia Previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto o proceso de invención farmacéutica.⁹²

Según lo establecido por la Decisión 486 de la CAN en su art. 26 señala que: La solicitud de una patente se presentara ante la oficina competente, que en nuestro país es el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI), y mediante el Decreto Supremo N°29004 lo siguiente:.

Artículo 5°.- (Responsabilidad)

Responsabilidades de las entidades competentes:

- a) El SENAPI, previo otorgamiento de una patente de invención en el área farmacéutica, remitirá el trámite respectivo a UNIMED.
- b) Cuando el resultado de la Anuencia Previa sea positivo, UNIMED deberá remitir al SENAPI la solicitud de patente de invención farmacéutica, fundamentando el resultado de la Anuencia Previa. Si el resultado de la Anuencia Previa es negativo, UNIMED deberá remitir la solicitud de patente al SENAPI, fundamentando la negación de la misma y respaldándola mediante documentación.⁹³

Para la concesión de patentes farmacéuticas de productos y procedimientos dependerá de la Anuencia Previa expedida por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – UNIMED establecido en el art. 3 del referido decreto.

⁹¹ Gaceta Oficial de Bolivia, Decreto Supremo N° 29004, Artículo 2.

⁹² Decreto Supremo N° 29004, art. 1.

⁹³ Decreto Supremo N° 29004, art. 5.

El Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) se encargara de los requisitos para el otorgamiento de patentes así como del procedimiento de registro establecido en la Decisión 486 en sus artículos:

Artículo 26.- La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

- a) el petitorio;
- b) la descripción;
- c) una o más reivindicaciones;
- d) uno o más dibujos, cuando fuesen necesarios para comprender la invención, los que se considerarán parte integrante de la descripción;
- e) el resumen;
- f) los poderes que fuesen necesarios;
- g) el comprobante de pago de las tasas establecidas;
- h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;
- j) de ser el caso, el certificado de depósito del material biológico; y,
- k) de ser el caso, la copia del documento en el que conste la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante.⁹⁴

La Unidad de Medicamentos (UNIMED) conformara Comisión Técnica de Anuencia Previa, que permita tomar decisiones objetivas para analizar la solicitud de patentes de invención farmacéutica remitida por el SENAPI.

Establecer que en la actualidad esta normativa no es aplicada, toda vez que el Ministerio de Salud y Deportes tenía un plazo de 90 días a partir de la publicación del presente Decreto Supremo elaborar normativa complementaria para su aplicación, en tanto el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual en la fecha sigue aplicando lo establecido por la Decisión 486 de la CAN y no tomando en cuenta el Decreto Supremo N° 29004.

Es importante señalar que el Brasil es uno de los países que aplica la Anuencia Previa esta normativa fue incluida en la Ley N°10.196/01 en su art. 229 (c) la necesidad de anuencia previa de la ANVISA (entidad reguladora) para la concesión de patentes para productos y procesos farmacéuticos.

⁹⁴ Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art. 26.

También señalar que mediante el Acuerdo del TRIPS el Brasil mediante el artículo 8° admite que cada miembro, al formular sus leyes nacionales, puede adoptar medidas que sean necesarias para la protección de la salud y para la promoción del interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, como lo es el sector de asistencia farmacéutica, pudiendo considerar la anuencia previa una ayuda para el acceso de medicamentos en Bolivia se debería tomar esa normativa internacional mediante los acuerdos ratificados por Bolivia.

Considerando la Constitución Política Estado establece toda persona tiene derecho fundamental a la vida, a la salud, a la seguridad; asimismo señalan que el estado tiene obligación defender capital humano protegiendo salud población normas relativas salud pública carácter coercitivo obligatorio haciendo prevalecer los principios fundamentales derecho salud cumplimiento acuerdos internacionales, pacto internacional, derechos económicos sociales culturales, acuerdo y aspectos derechos propiedad intelectual relacionados con el comercio ADPIC, Declaración Doha ADPIC, salud publica Organización Mundial Comercio OMC.

Como establece y afirma Acuerdo ADPIC debe ser interpretado aplicado modo proteja salud pública el mismo acuerdo cuenta con flexibilidades al registro de patentes que intervengan con la salud que son los siguientes:

- Licencias obligatorias:
- Importaciones paralelas
- Uso experimental
- Actuación del Sector de Salud en los procesos de análisis de pedidos de patentes farmacéuticas.

Este acuerdo promueve acceso todos medicamentos para que los que quieran proteger un medicamento puedan solicitar la anuencia previa antes de la licencia, asimismo también podemos tomar en cuenta por lo dispuesto por Organización Mundial Salud OMS que reafirma derecho la anuencia previa ya que Bolivia es parte y tranquilamente puede adecuar la anuencia previa en dicho extremo aprovechando las flexibilidades acuerdo ADPIC.

El objetivo de la anuencia previa es de proteger salud pública, potenciar acceso medicamentos necesario salvaguardar salud pública, acceso medicamentos sin restricción territorio nacional reafirmando y cumpliendo por lo dispuesto en la Constitución Política Estado, el Código Salud aprobado mediante decreto, como leyes que señalan que “La salud es de interés público y corresponde al estado velar salud individuo, las familia de la población en su totalidad”.

También el Ministerio de Salud mediante lo dispuesto por la Ley Organización, el Órgano Ejecutivo determina atribuciones al Ministerio Salud y Deportes para que sea un ente

regulador, planifique, controle y conduzca el sistema nacional salud basándose en la Ley Medicamento que establece mecanismos de control, reglamentación de medicamentos concordantes a las políticas medicamentos establecida mediante decreto supremo, reglamento.

La Unidad medicamentos UNIMED debe cumplir con las obligaciones señaladas por la Ley de Medicamento por el decreto supremo donde establece competencia con el Servicio Nacional Propiedad Intelectual (SENAPI), que es la oficina nacional competente para administrar el régimen propiedad intelectual, la vigilancia efectiva de la protección de derechos de exclusividad referidos a la propiedad industrial, el estado debe precautelar interés público garantizando el registro de patentes farmacéuticas previo a establecer la anuencia previa en el procedimiento solicitud patente producto y/o proceso invención farmacéutica.

La anuencia previa como mecanismo concreto establece el contenido y el alcance de lo que se desea proteger mediante la patente solicitada, si la patente interfiere a la salud o interfiere al acceso medicamentos.

La concesión de patentes en la actualidad lo hace el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI), hasta la fecha no se deriva a la Unidad de Medicamentos (UNIMED) para que realicen ese examen previo, toda vez que el decreto supremo N°29004 dispone la concesión patentes, invención farmacéutica, productos, procedimientos dependerá de la anuencia previa expedida por la Unidad Medicamentos Tecnología Salud UNIMED.

Las entidades competentes son el Servicio Nacional Propiedad Intelectual (SENAPI) entidad encargada del análisis de los requisitos y el otorgamiento de patentes, según el procedimiento de registro por Unidad Medicamentos Tecnología Salud (UNIMED), tiene atribuciones principales para emitir la anuencia previa frente solicitud patente invención farmacéutica.

La responsabilidad es de las entidades competentes como el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) previo otorgamiento de la patente invención en el área farmacéutica remitirá trámite respectivo Unidad de Medicamentos (UNIMED) con el resultado.

Si la anuencia previa es positiva UNIMED deberá remitir SENAPI la solicitud de la patente de invención farmacéutica, fundamentando el resultado de la anuencia previa.

Si la anuencia previa es negativo UNIMED deberá remitir la solicitud de la patente SENAPI fundamentando la negación misma respaldándola mediante documentación expedida por la comisión técnica de la anuencia previa en conformidad al presente decreto N°29004 a la Unidad de Medicamentos (UNIMED) conformará comisión técnica sobre la anuencia previa

permita tomar decisiones objetivas, analizar la solicitud de patentes invenciones farmacéutica remitida SENAPI para la conclusión de dicha solicitud.

4.2. NORMAS DE APLICACIÓN.-

En la Constitución Política del Estado en el *Artículo 18*:

- I. Señala que toda persona tiene derechos a la Salud.
- II. El estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria y el acceso a la Salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.⁹⁵

Uno de los principios fundamentales es el Derecho a la Salud que da el Estado Boliviano, en cumplimiento a los acuerdos internacionales como el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales; el Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) estos tratados debe ser interpretados y aplicados de modo que protejan la salud pública conforme lo establece el Art 18 inc. I de la Constitución Política del Estado.

4.2.1. Acuerdo sobre los ADPIC

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reafirma entre los países miembros, en los que se encuentra nuestro país, aprovechar planamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública que son: licencias obligatorias (artículo 31), importaciones paralelas (artículo 6), uso experimental (artículo 30), excepción Bolar (artículo 30) y actuación del sector de la salud en los procesos de pedidos de patentes farmacéuticas (implícita en el artículo 8) y potenciar el acceso a los medicamentos y se señala:

- *Licencias obligatorias:*

Previsto n el Art. 31 del Acuerdo del TRIPS.

Mecanismos mediante los cuales las autoridades públicas pueden autorizar el uso de un invento patentado por parte del Gobierno o de terceros sin necesidad de contar con la autorización del titular de la patente. Los titulares de las patentes deben recibir una compensación adecuada, normalmente en forma de canon. Tal y como se aclara en la Declaración de Doha, los miembros de la OMC tienen libertad para establecer las condiciones en las que se pueden otorgar licencias obligatorias⁹⁶.

- *Importaciones paralelas:*

⁹⁵ Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, Art. 18

⁹⁶Acuerdo sobre los ADPIC, art. 6 y 31

Previsto por el Art. 6 del Acuerdo del TRIPS.

Las compañías suelen cobrar menos por un medicamento en determinados países, teniendo en cuenta una serie de factores comerciales. Así pues, en ocasiones un país con recursos limitados puede hacerse con una cantidad mayor de un medicamento patentado adquiriéndolo en el extranjero e importándolo que comprándolo directamente en su mercado interior a un precio más elevado. Las leyes sobre patentes de muchos países establecen que, una vez que el titular de una patente vende sus productos a un país, no tiene ningún derecho a controlar la reventa de dichos productos (lo que se conoce como «régimen de agotamiento internacional»). En términos legales, el propietario de la patente ha «agotado» sus derechos de propiedad sobre el producto vendido, conserva el derecho exclusivo para fabricar el producto, pero no puede usar sus derechos de propiedad intelectual para evitar la reventa de las unidades vendidas.⁹⁷

- ***Uso experimental.***

Previsto en el Art. 30 del Acuerdo del TRIPS que permite que investigadores puedan usar invenciones patentadas en sus investigaciones con el objeto de entender mejor la invención.

- ***Actuación del Sector de Salud en los procesos de análisis de pedidos de patentes farmacéuticas.***

Previsto en el Art. 8 del Acuerdo TRIPS.

Se refiere a la Actuación de profesionales del Ministerio de Salud en los procesos de análisis de los pedidos de patentes farmacéuticas. (ANUENCIA PREVIA)

Mediante estas flexibilidades y toda vez que es necesario salvaguarda la Salud Pública y el acceso a medicamentos por parte de todos los bolivianos y extranjeros que viven o permanecen en el territorio nacional, tomando en cuenta las obligaciones del Estado Boliviano.

4.2.2. Código de Salud:

En el ***Código de Salud***, aprobado por el Decreto Ley N° 15629 del 18 de Julio de 1978 establece que “La salud es un bien de interés público y que corresponde al Estado velar por la Salud del individuo, la familia y la población en su totalidad.

Ley N° 3351 del 21 de Febrero de 2006 la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo en el Art. 4, determina como atribuciones del Ministerio de Salud y Deportes las de regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud y los sub sectores de la Seguridad Social, públicos y privados.

4.2.3. Constitución Política del Estado Plurinacional:

Se refiere a las Patentes de Invención como parte de la propiedad intelectual.

⁹⁷Esta excepción de patentabilidad también está permitida por el Acuerdo sobre los ADPIC (Art. 27.3.a.).

Son fines y funciones del Estado, además de lo que establece la Constitución Política del Estado y la Ley garantizar el acceso de las personas a la educación, a la salud y al trabajo conforme lo establece el Art. 9 núm. 5) donde señala:

“Garantizar el acceso de las personas a la educación, a la salud y al trabajo.”

Artículo 18:

- I. Todas las personas tiene derecho a la salud.
- II. El Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.
- III. El Sistema Único de Salud será universal, gratuito, equitativo, intercultural, intercultural, participativo, con calidad, calidez y control social. El sistema se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad y se desarrolla mediante políticas públicas en todos los niveles de gobierno.⁹⁸

Artículo 30 núm. 13) señala que:

En el marco de la unidad del Estado y de acuerdo con esta Constitución las naciones y pueblos indígena originario campesinos gozan del derecho al sistema de salud universal y gratuita que respete su cosmovisión y prácticas tradicionales.

Artículo 35 señala:

- I. El Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud
- II. El sistema de salud es único e incluye a la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígena originario campesinos.⁹⁹

Artículo 36 señala:

- I. El Estado garantizará el acceso al seguro universal de salud.
- II. El Estado controlará el ejercicio de los servicios públicos y privados de salud, y lo regulará mediante la ley.¹⁰⁰

Artículo 37 señala que:

“El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.”¹⁰¹

⁹⁸Constitución Política del Estado, art. 18.

⁹⁹Constitución Política del Estado, art. 35.

¹⁰⁰Constitución Política del Estado, art. 36.

¹⁰¹Constitución Política del Estado, art. 37.

Artículo 38 señala en el inc.

- I. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del Estado, y no podrán ser privatizados ni concesionados.
- III. Los servicios de salud serán prestados de forma ininterrumpida.

Se busca compilar de forma coherente el marco legal y aparato regulatorio vigente en el ámbito de la gestión de DPI y Salud Pública que incide en el acceso a medicamentos para la población, conforme lo establece en los siguientes artículos.¹⁰²

Artículo 39 señala:

El Estado garantizará el servicio de salud público y reconoce el servicio de salud privado; regulará y vigilará la atención de calidad a través de auditorías médicas sostenibles que evalúen el trabajo de su personal, la infraestructura y el equipamiento, de acuerdo con la ley.¹⁰³

La ley sancionará las acciones u omisiones negligentes en el ejercicio de la práctica médica.

Artículo 40 El Estado garantizará la participación de la población organizada en la toma de decisiones, y en la gestión de todo el sistema público de salud.¹⁰⁴

Artículo 41 señala en el inc.:

- I. El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos:
- II. El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación.
- III. El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización y contemplará estándares de calidad y primera generación.¹⁰⁵

4.2.3.1. Instrumentos En La Constitución Política Del Estado Que Puedan Ser Utilizados Por La Ciudadanía Para Ejercer El Derecho A La Salud A Través Del Acceso A Medicamentos Ante Los Órganos De Justicia:

Artículo 128 señala de la Constitución Política del Estado:

La Acción de Amparo Constitucional tendrá lugar contra actos u omisiones ilegales o indebidas de los servidores públicos, o de persona individual o colectiva, que restrinjan,

¹⁰²Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, art. 38.

¹⁰³Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, art. 39.

¹⁰⁴Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, art. 40.

¹⁰⁵Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, art. 41.

supriman o amenacen restringir o suprimir los derechos reconocidos por la Constitución y la ley.¹⁰⁶

Artículo 129 señala de la Constitución Política del Estado:

- I. La Acción de Amparo Constitucional se interpondrá por la persona que se crea afectada, por otra a su nombre con poder suficiente o por la autoridad correspondiente de acuerdo con la Constitución, ante cualquier juez o tribunal competente, siempre que no exista otro medio o recurso legal para la protección inmediata de los derechos y garantías restringidos, suprimidos o amenazados.
- II. La Acción de Amparo Constitucional podrá interponerse en el plazo máximo de seis meses, computable a partir de la comisión de la vulneración alegada o de notificada la última decisión administrativa o judicial.
- III. La autoridad o persona demandada será citada en la forma prevista para la Acción de Libertad, con el objeto de que preste información y presente, en su caso, los actuados concernientes al hecho denunciado, en el plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde la presentación de la Acción.
- IV. La resolución final se pronunciará en audiencia pública inmediatamente recibida la información de la autoridad o persona demandada y, a falta de ésta, lo hará sobre la base de la prueba que ofrezca la persona accionante. La autoridad judicial examinará la competencia de la servidora pública o del servidor público o de la persona demandada y, en caso de encontrar cierta y efectiva la demanda, concederá el amparo solicitado. La decisión que se pronuncie se elevará, de oficio, en revisión ante el Tribunal Constitucional Plurinacional en el plazo de las veinticuatro horas siguientes a la emisión del fallo.
- V. La decisión final que conceda la Acción de Amparo Constitucional será ejecutada inmediatamente y sin observación. En caso de resistencia se procederá de acuerdo con lo señalado en la Acción de Libertad. La autoridad judicial que no proceda conforme con lo dispuesto por este artículo, quedará sujeta a las sanciones previstas por la ley.¹⁰⁷

4.2.4. Decisión 486 de la CAN:

Una vez presentada la solicitud se examinará si resume los requisitos mínimos para ser admitida a trámite y otorgarle la fecha de presentación, en caso que falte un requisito se informe al solicitante que su solicitud no puede obtener fecha de presentación (Art. 33 Decisión 486).

¹⁰⁶Constitución Política del Estado, art. 128.

¹⁰⁷Constitución Política del Estado, art. 129.

Artículo 33.- Se considerará como fecha de presentación de la solicitud, la de su recepción por la oficina nacional competente, siempre que al momento de la recepción hubiera contenido al menos lo siguiente:

- a) la indicación de que se solicita la concesión de una patente;
- b) los datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud, o que permitan a la oficina nacional competente comunicarse con esa persona;
- c) la descripción de la invención;
- d) los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,
- e) el comprobante de pago de las tasas establecidas.¹⁰⁸

La ausencia de alguno de los requisitos enumerados en el presente artículo, ocasionará que la solicitud sea considerada por la oficina nacional competente como no admitida a trámite y no se le asignará fecha de presentación.

Capítulo V (De los Derechos que confiere la Patente)

Artículo 50.- La patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.

Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.

Artículo 52.- La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

- a)** cuando en la patente se reivindica un producto:
 - i. fabricar el producto;
 - ii. ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,
- b)** cuando en la patente se reivindica un procedimiento:
 - i. emplear el procedimiento; o
 - ii. ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.

Artículo 53.- El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos:

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

¹⁰⁸Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art. 33.

- d) actos referidos en el artículo 5ter del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;
- e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.

Artículo 54.- La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.

Artículo 55.- Sin perjuicio de las disposiciones sobre nulidad de la patente previstas en la presente Decisión, los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra una tercera persona que, de buena fe y antes de la fecha de prioridad o de presentación de la solicitud sobre la que se concedió la patente, ya se encontraba utilizando o explotando la invención, o hubiere realizado preparativos efectivos o serios para hacerlo.

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

Artículo 56.- Una patente concedida o en trámite de concesión podrá ser transferida por acto entre vivos o por vía sucesoria.

Deberá registrarse ante la oficina nacional competente toda transferencia de una patente concedida. La falta de registro ocasionará que la transferencia no surta efectos frente a terceros.

A efectos del registro, la transferencia deberá constar por escrito.

Cualquier persona interesada podrá solicitar el registro de una transferencia.

Artículo 57.- El titular de una patente concedida o en trámite de concesión podrá dar licencia a uno o más terceros para la explotación de la invención respectiva.

Deberá registrarse ante la oficina nacional competente toda licencia de explotación de una patente concedida. La falta de registro ocasionará que la licencia no surta efectos frente a terceros.

A efectos del registro la licencia deberá constar por escrito.

Cualquier persona interesada podrá solicitar el registro de una licencia.

En caso exista algún cambio respecto al nombre o dirección del titular de la patente durante el plazo de vigencia del contrato de licencia, el titular del registro deberá informarlo a la oficina

nacional competente. En caso contrario, cualquier notificación realizada conforme a los datos que figuren en el registro, se reputará válida.

Artículo 58.- La autoridad nacional competente no registrará los contratos de licencia para la explotación de patentes que no se ajusten a las disposiciones del Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías, o que no se ajusten a las disposiciones comunitarias o nacionales sobre prácticas comerciales restrictivas de la libre competencia.

Capítulo VI (De las Obligaciones del Titular de la Patente)

Artículo 59.- El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada en cualquier País Miembro, directamente o a través de alguna persona autorizada por él.

Artículo 60.- A los efectos del presente Capítulo, se entenderá por explotación, la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado.

También se entenderá por explotación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución.

Capítulo VII (Del régimen de Licencias Obligatorias)

Artículo 61.- Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.

Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.

Artículo 62.- La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, considerando en especial el valor económico de la autorización.

La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.

Artículo 63.- A petición del titular de la patente o del licenciataria, las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas por la oficina nacional competente cuando así lo justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas.

Artículo 64.- El licenciataria estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo que justifique su inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente revocará la licencia obligatoria.

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Artículo 66.- De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.

En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.

La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir.

Artículo 67.- La oficina nacional competente otorgará licencia en cualquier momento, si ésta es solicitada por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, a lo siguiente:

- a) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
- b) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y,
- c) no podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 68.- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- a) no serán exclusivas y no podrán concederse su licencias;
- b) sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirá efectos legales;
- c) podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;
- d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;
- e) tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;
- f) contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,
- g) los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.¹⁰⁹

Artículo 69.- Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno.¹¹⁰

Artículo 75.- La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

- a) el objeto de la patente no constituyese una invención conforme al artículo 15;
- b) la invención no cumpliera con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14;
- c) la patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20;

¹⁰⁹Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art. 68.

¹¹⁰Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art. 69.

- d) la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28, y de ser el caso el artículo 29;
- e) las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción;
- f) la patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección;
- g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- o,
- i) se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos.¹¹¹

Cuando las causales indicadas anteriormente sólo afectaren alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda.

La patente, la reivindicación o aquella parte de una reivindicación que fuese declarada nula, se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente.

4.2.5. Decisión 632 de la CAN del 6 de Abril de 2006

Aclara que cada país miembro puede incluir plazos de protección de datos de prueba.

4.2.6. Decisión 689 de la CAN del 13 de Agosto de 2008.

Especifica qué disposiciones se pueden desarrollar y profundizar por parte de cada país miembro. Se contempla compensación por retrasos mayores a 5 años exceptuando a los farmacéuticos.

4.2.7. Ley del medicamento n° 1737 del 17 de diciembre de 1996:

La norma vigente no tiene referencia a propiedad intelectual. Sin embargo si hace referencia a producción local y a sustitución por genérico en farmacia, conforme los establece en sus artículos.

Artículo 1°.-La Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir los siguientes objetivos

¹¹¹Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones, art. 75.

- A. Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia, y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico
- B. Facilitar y promover el uso racional del medicamento
- C. Lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el sistema Nacional de Salud destinado a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo.
- D. Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud.
- E. Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados
- F. Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.¹¹²

Artículo 2°.-La presente Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.¹¹³

Artículo 3°.-Las áreas de aplicación de la presente ley tienen los siguientes fines.

- A. Garantizar medicamentos que tengan calidad y eficacia comprobada, preservando que la relación beneficio - riesgo sea favorable a la salud y que sean accesibles a todos los habitantes del país.
- B. Establecer un universo racional de medicamentos de costo beneficio favorable para la comunidad, acorde con las necesidades de patologías prevalentes en el país.
- C. Revisar y actualizar en forma permanente el Formulario Terapéutico Nacional, las normas farmacológicas y las normas terapéuticas.
- D. Establecer normas para la creación de sistemas de fármaco vigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento.

¹¹²Ley del medicamento Nº 1737 del 17 de diciembre de 1996, art. 1.

¹¹³Ley del medicamento Nº 1737 del 17 de diciembre de 1996, art. 2.

- E. Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles incorporados en el Sistema Nacional de Salud.
- F. Normar la actividad de la Industria Farmacéutica Nacional.
- G. Establecer las normas para la importación de medicamentos.
- H. Normar la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos estatales, descentralizados y privados.
- I. Reglamentar la oferta en el mercado nacional de productos farmacéuticos terminados, naturales, homeopáticos, cosméticos, odontológicos, radiofármacos, biológicos, hemoderivados y dietéticos.
- J. Reglamentar la prescripción y dispensación de medicamentos psicoactivos (estupefacientes y psicotrópicos).
- K. Normar el registro sanitario de los medicamentos.
- L. Reglamentar y normar la donación de medicamentos.
- M. Normar las actividades de la Comisión Farmacológica Nacional.
- N. Normar la información, promoción y publicidad de los medicamentos, estableciendo las normas éticas de promoción.¹¹⁴

Artículo 20.- El estado dentro del contexto socioeconómico del país apoya el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, la cual producirá además de los medicamentos de marca, prioritariamente medicamentos genéricos esenciales, preservando una relación coste/beneficio favorable a la población y en relación con las patologías prevalentes.

Artículo 35.- Será política prioritaria del Estado, favorecer la adquisición y suministro de medicamentos de producción nacional genéricos esenciales de calidad garantizada y a precios bajos, sobre la base de principios de equidad e igualdad.¹¹⁵

Mecanismos de control y reglamentación para medicamentos, concordantes con la Política de Medicamentos establecida en los Artículos 1y 3 del Decreto Supremo N° 25235 del 30 de Noviembre de 1998, Reglamento a la Ley del Medicamento.

4.2.8. Unidad de Medicamentos (UNIMED) :

El Ministerio de Salud y Deportes, en sujeción a la Resolución Ministerial N° 580 del 29 de Agosto de 2006, aprueba la Estructura Orgánica de la Unidad de Medicamentos para que cumpla con las obligaciones señaladas en la Ley del Medicamento y su Reglamento.¹¹⁶

¹¹⁴Ley del medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, art. 3.

¹¹⁵Ley del medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, art. 35

UNIMED, está constituida por 3 áreas: Área de Evaluación y Registro Sanitario, Área de Vigilancia y Control, y Área de Suministro y Uso Racional.

4.2.9. Servicio Nacional de Propiedad Intelectual:

Como institución rectora sobre el régimen de Derecho de Protección de la Propiedad Privada Intelectual a través de la concesión, gestión y control de las patentes, el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual es de crucial importancia conocer el fundamento básico del Instituto de Propiedad Intelectual, es una Institución Pública Concentrada con competencia de alcance nacional, autónoma de gestión administrativa legal y técnica; dependiente del Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural mediante Decreto Supremo N° 28152 de 17 de mayo de 2005, establece la competencia del SENAPI como oficina nacional competente para administrar el régimen de propiedad intelectual de la vigilancia y de una efectividad de protección a los derechos exclusivos referidos a la propiedad industrial.

Bolivia como miembro de la Comunidad Andina, en materia de Propiedad Intelectual se rige por la Decisión 486 de la C.A.N. y el apoyo para realizar los exámenes de patentabilidad es el Manual Andino de Patentes que fue realizada en los periodos 2000-2002, en el trabajo conjunto de las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial con el apoyo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), y la Oficina Europea de Patentes (OEP), el Instituto Mexicano de la Propiedad industrial (IMPI).

La última actualización fue realizada en la gestión 2004, surgiendo así la segunda edición del Manual Andino de Patentes.

4.2.10. Decreto reglamentario N° 25235 del 30 de Noviembre de 1998

Reglamenta la Ley No. 1737 de 1996 en cumplimiento a lo establecido en su art. 64 crea el PNMBOL, reglamenta el registro de empresas, el registro sanitario, control de calidad, receta, publicidad, requisitos para industria y establecimientos farmacéuticos.

Artículo 1 señala:

Establece el Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL) cuya finalidad, además de preservar el uso racional de los medicamentos, es la de atender las necesidades de la población de menores ingresos, a través del suministro oportuno de medicamentos esenciales, de buena calidad, de eficacia reconocida y de precios accesibles, dando prioridad a la Industria Farmacéutica Nacional.¹¹⁷

Debiendo los medicamentos de la Industria Nacional ser considerados prioritariamente en las licitaciones del sector público.

¹¹⁶www.sns.gob.bo

¹¹⁷Decreto reglamentario N° 25235 del 30 de Noviembre de 1998, art. 1.

4.3. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.-

La Política Nacional de Medicamentos cuya fase fundamental y objetivos generales a largo plazo están aprobados por Ley del Estado Plurinacional, toda vez que esto es una política de Estado y no de gobierno, como objetivo esta:

“Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales, en el marco del uso racional”¹¹⁸

La política actual, busca converger con las políticas subregionales de medicamentos que se han promulgado en los últimos años y que involucran temas de interés recíproco con otros países de la Comunidad Andina de Naciones y MERCOSUR, que tiene consecuencias significativas sobre las condiciones de vida y del bienestar de la población.

4.4. ACCESO A MEDICAMENTOS.-

El acceso a medicamentos y otros insumos son de mayor desafío de Bolivia. A pesar de los avances logrados dentro del Programa Nacional de Medicamentos esenciales en Bolivia, aún persiste la problemática de inaccesibilidad a medicamentos esenciales, por parte de aproximadamente el 50% de la población boliviana, debido a diversos problemas que involucra el otorgamiento de una licencia de uso de una patente.

Mediante el Decreto Supremo N° 29004 el Estado Boliviano busca alcanzar el objetivo planteado que la población boliviana tenga el acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad.

En el proceso de modernización y reformas que lleva el estado, relacionados con la política económica comercial y a fin que la globalización promueva no solo la expansión y diversificación del comercio, sino también la mejora cualitativa .

4.5. LEGISLACIÓN COMPARADA.-

4.5.1. Perú.

La protección de la (PI) en Perú está regulada tanto por la legislación nacional como regional.

¹¹⁸ Política Nacional de Medicamentos, www.unidaddemedicamentosytecnologiaensalud.com

Los miembros de la Comunidad Andina acordaron no sólo reducir los impuestos y los aranceles en la región, sino también desarrollar políticas económicas comunes en varias áreas, incluyendo la protección de la PI.

Las políticas regionales están determinadas a través de las “Decisiones” de la Comunidad Andina, estas son las que determinan las políticas regionales, son de aplicación inmediata en todos los países de la Comunidad y prevalecen frente a las normas nacionales.

Por lo tanto, la PI en Perú está regulada en primera instancia por el Régimen Común de la Propiedad Industrial de la Comunidad Andina. Este Régimen Común establece un marco general de protección para los países miembros. Aquellos temas o detalles no estipulados en el Régimen Común son regulados a través de la legislación nacional. Los países andinos también pueden fortalecer los derechos de propiedad industrial a través de la legislación nacional.

El estado actual de la protección por patente para los productos farmacéuticos en Perú es el resultado de la combinación de varias decisiones sucesivas de la Comunidad Andina y de la legislación peruana:

Decisión 85 (1978) de la Comunidad Andina,
Decisión 311 (1991) de la Comunidad Andina,
Ley General de Propiedad Industrial (1992) de Perú,
Decisión 344 (1994) de la Comunidad Andina,
Decreto Legislativo No.823, Ley de Propiedad Industrial (1996) de Perú, y
Decisión 486 (2000) de la Comunidad Andina.

Desde el 28 de junio de 2008, fecha en que el Decreto Legislativo 823 de 1996 (la anterior ley de propiedad intelectual) fue revocado en virtud del Decreto Legislativo N° 1075,¹¹⁹ el país se rige esencialmente por las normas andinas, modificadas por la legislación de 2008 y posteriormente por la Ley 29316 del 14 de enero de 2009,¹²⁰ adaptada a raíz del acuerdo de libre comercio suscrito con los Estados Unidos de América.¹²¹

Aun sin discrepar del texto andino, el nuevo entorno jurídico estipula claramente que todos los ámbitos de la tecnología han de ser patentables.¹²²

4.5.1.1. Medidas para Aumentar el Acceso a Medicamentos Esenciales Patentados-

Como se ha mencionado anteriormente, la mayoría de los medicamentos esenciales comercializados actualmente en Perú no están protegidos por una patente básica. Las pocas

¹¹⁹http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/10/par/leg_nornacio/decretolegislativo1075-c.pdf.

¹²⁰http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/10/par/leg_nornacio/Ley29316.pdf.

¹²¹Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrita entre el Perú y los Estados Unidos de América. Publicada en el diario oficial El Peruano el 14 de enero de 2009. “

¹²²Art. 25A Patentabilidad. "Será patentable toda invención, ya sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial".

patentes peruanas que han sido otorgadas sólo protegen invenciones secundarias relacionadas con medicamentos existentes, como combinaciones, composiciones o fórmulas; eso quiere decir que dichos medicamentos no están sujetos a monopolios por su uso y forma primarios. Por lo tanto, debería ser posible fabricar o importar copias de estas medicinas, dado que dichas copias no infringen las patentes secundarias.

No obstante, es posible que algunos medicamentos nuevos sean patentados en Perú en el futuro. Eso significa que la competencia no será posible sin el consentimiento del titular de la patente. Algunas medidas están disponibles dentro de acuerdos internacionales (ADPIC, la Convención de París) y de la mayoría de leyes de patentes como “salvaguardas”, a fin de equilibrar los efectos negativos de la protección por patentes para los productos farmacéuticos. Estas salvaguardas son generalmente conocidas como licencias obligatorias, importaciones paralelas y la excepción “Bolar”. La mayoría de estas salvaguardas están disponibles en Perú.

- **Licencias Obligatorias**

En los últimos años, las licencias obligatorias han sido objeto de intensos debates, tanto nacionales como internacionales, ya que parecen ser el instrumento más útil para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales patentados que tienen precios muy altos.

Una licencia obligatoria es una autorización otorgada por el Estado a un tercero para la utilización de un invento patentado, sin el consentimiento del propietario de dicha patente. Las licencias obligatorias pueden contribuir a bajar los precios, ya que los productos del propietario de la patente pueden entonces estar sujetos a competencia.

Las licencias obligatorias pueden ser otorgadas por diversos motivos, incluyendo el abuso de los derechos de la patente por parte de sus propietarios, y el interés público.

Las licencias obligatorias están claramente permitidas mediante el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que establece un cierto número de requisitos de trámite, pero deja libre a los Estados miembros de la OMC para determinar los motivos de dichas licencias obligatorias. Esto ha sido confirmado por la Declaración establecida acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública recientemente adoptada en la IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha (Qatar)¹²³.

La Decisión 344 de la Comunidad Andina ya estableció juicios respecto a las licencias obligatorias con anterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, pero nunca fue utilizada debido, principalmente, a una falta previa de protección por patentes para productos farmacéuticos que hizo innecesario su uso. La Decisión 486, adoptada en el 2000, incluye todos los requisitos del Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En Perú, las licencias obligatorias las otorga la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI. El Capítulo VII de la Decisión 486 y del Decreto Legislativo No. 823 establece cuatro motivos para otorgar licencias obligatorias:

¹²³Conferencia Ministerial. Cuarto periodo de sesiones, Doha, 9-14 Noviembre, 2001.

- Por falta de explotación, por ejemplo, explotación de la patente;
- Por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional;
- Por prácticas anti-competitivas, en particular el abuso de posición dominante; y
- Por patentes dependientes (no relevante en el caso de acceso a medicinas).

- **Licencias Obligatorias por Falta de Explotación**

El Artículo 61 de la Decisión 486 establece que cualquier persona interesada puede solicitar una licencia obligatoria a INDECOPI sobre la base de que “la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año”.

Los Artículos 59 y 60 definen las obligaciones de los propietarios de las patentes que pretenden explotar la patente, ya sea directamente o a través de alguna persona autorizado por él. La “explotación” de una patente puede darse a través de la “producción industrial” o a través de la “importación” del producto patentado, pero deberá darse “de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado”. Es difícil saber exactamente qué se considera como “satisfacer la demanda del mercado”, pero tal vez pueda ser el caso de un medicamento patentado comercializado a un precio no asequible para la mayoría de la población que no satisface la demanda del mercado.

Un punto que vale la pena tomar en cuenta es que dicha licencia deberá otorgarse “principalmente para la producción industrial”. Pero, ¿qué significa “principalmente”? Dado que el término no aparece posteriormente definido, parece que deberá entenderse como que la licencia obligatoria deberá ser explotada principalmente a través de la producción industrial y subsidiariamente a través de la importación¹²⁴. Aunque la producción industrial puede tener ciertos resultados positivos en términos del desarrollo económico en general, la producción local no siempre puede ser factible, dependiendo de la complejidad tecnológica del producto en cuestión. Más aún, parece bastante injusto que el propietario de la patente pueda explotar dicha patente sólo a través de la importación¹²⁵, mientras que el titular de una licencia obligatoria debe “principalmente” explotar dicha patente a través de la producción industrial.

Dado que el objetivo de una licencia obligatoria es satisfacer la demanda del mercado, su explotación deberá también ser posible a través de la importación, sólo si es necesario. En términos de procedimientos, la solicitud de dicha licencia puede ser presentada sólo 3 años después de la concesión de una patente o 4 años después de la solicitud de la patente, el periodo que resulte mayor.

El solicitante deberá demostrar a INDECOPI que ha solicitado previamente, sin tener éxito, la obtención de una licencia contractual (es decir, una licencia voluntaria) de parte del propietario de la patente, bajo términos y condiciones razonables.

¹²⁴Esta interpretación está sugerida sobre la base de la Decisión 344 anterior, la cual era aún más restrictiva, y establecía este tipo de licencias solamente para la producción industrial. El solicitante de una licencia obligatoria debía probar que poseía la capacidad técnica y económica para realizar producción industrial.

¹²⁵Decisión 486 de la CAN, art. 60.

Si la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías decide entonces otorgar la licencia, también fijará el monto de la compensación económica (regalía o royalty) que deberá ser pagada al propietario de la patente “según las circunstancias propias de cada caso”.

- **Licencias Obligatorias por Razones de Interés Público**

La manera más fácil para aumentar el acceso a los medicamentos patentados no asequibles en Perú resulta ser lo establecido en el Artículo 65 de la Decisión 486.

Dicho artículo establece que cualquier país de la Comunidad Andina puede hacer una declaratoria sobre “la existencia de razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional” para someter una patente a una licencia obligatoria “en cualquier momento”. En Perú, el Artículo 79 del Decreto Legislativo No.823 especifica que dicha declaratoria deberá efectuarse mediante ley. El único requisito de este proceso es que las “razones” que justifican la licencia obligatoria deberán ser pertinentes. Siendo así, la oficina de patentes “otorgará” las licencias a todos aquellos que las soliciten.

La ventaja de este proceso es que la concesión de licencias por parte de INDECOPI va a ser casi automática después de que se efectúe la declaratoria. Realmente, la Decisión previa 344 es ilustrativa en este punto, ya que el texto decía que la oficina de patentes “podrá” otorgar licencias. El Artículo 65 ha sido modificado para aclarar que la oficina de patentes “otorgará” licencias, luego de la Declaratoria.

Además, el propietario de la patente debe ser solamente notificado “tan pronto como sea razonablemente posible”. Por lo tanto, el proceso difiere mucho del anterior tipo de licencias obligatorias por falta de explotación, en el cual el propietario de la patente debía ser oído antes de que la oficina de patentes decida otorgar o rechazar la licencia obligatoria. En este caso, dada la naturaleza de las razones (interés público, emergencia), la decisión pertenece al Estado mismo y no a la oficina de patentes. Dicha licencia obligatoria puede ser explotada ya sea mediante producción industrial o importación.

La reciente Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Doha) aclaró que “cada Miembro tiene el derecho de determinar *lo que constituye una emergencia nacional*” y que “las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional”. Esto confirma que el Artículo 65 debería ser el instrumento más apropiado para mejorar el acceso a medicamentos esenciales patentados no asequibles.

La limitación del Artículo 65 es que hacer dicha Declaratoria depende completamente de la voluntad política del Gobierno.

4.5.2. VENEZUELA

Venezuela se retiró en 2006 del bloque andino, al que había pertenecido desde 1973. En virtud de la Ley de Propiedad Industrial de 1955 se expiden actualmente patentes

venezolanas para invenciones, mejoras e introducción de patentes extranjeras no incursas aún en el dominio público (art.5). El art. 14 enumera las invenciones patentables.

Contempla además una serie de exclusiones de la patentabilidad, entre las que figuran por un lado las áreas que las leyes sudamericanas más recientes consideran no constitutivas de invención y por otro lado las áreas que están actualmente clasificadas como exclusiones por razón de política pública.

Así pues, al presente se encuentran excluidos los productos químicos y farmacéuticos, los alimentos y las bebidas, así como los preparados, reacciones y combinaciones químicas.

También se excluyen las nuevas aplicaciones de productos conocidos, los secretos industriales y los casos ordinarios no constitutivos de invención.

La retroactividad al Derecho pre-andino parece ser parte de una política venezolana tendente a excluir fácticamente el patentamiento, sobre todo en las áreas farmacéuticas y biotecnológica, existiendo la intención de reconsiderar todas las patentes otorgadas en virtud del Derecho andino a la luz de la ley de 1955.¹²⁶

4.5.3. CHILE

La ley chilena sobre propiedad industrial se modificó en 2006¹²⁷ al objeto de incorporar las nuevas obligaciones internacionales. Pueden patentarse todas las invenciones que sean nuevas, no evidentes y susceptibles de aplicación industrial (art. 32).

Se consideran no constitutivos de invención los descubrimientos y demás conocimientos abstractos,¹²⁸ las plantas y los animales (si bien los microorganismos podrán ser patentables si cumplen los requisitos generales de patentabilidad, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y de animales (aunque los procesos microbiológicos son patentables)¹²⁹ y los métodos quirúrgicos, diagnósticos y terapéuticos, así como el cuerpo de los seres humanos o de los animales (aunque los productos destinados a aplicar estos métodos sí son patentables).¹³⁰

¹²⁶<http://iptango.blogspot.com/2009/12/venezuela-to-examine-all-pharmaceutical.html>.

¹²⁷Ley Nº 19.039, modificada por un Decreto Codificador publicado el 9 de marzo de 2006.

¹²⁸Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos (...)”

¹²⁹Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: (...) b) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos que cumplan las condiciones generales de patentabilidad. Las variedades vegetales solo gozarán de protección de acuerdo con lo dispuesto por la ley Nº 19.342, sobre Derechos de Obtentores de Nuevas Variedades Vegetales.

Tampoco son patentables los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, excepto los procedimientos microbiológicos. Para estos efectos, un procedimiento esencialmente biológico es el que consiste íntegramente en fenómenos naturales, como los de cruce y selección.”

¹³⁰Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: (...) d) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.” el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se

Del mismo modo, no se consideran como invenciones las nuevas aplicaciones ni los cambios formales introducidos en productos ya conocidos;¹³¹ pero se estimará que existe invención siempre que la nueva aplicación de un producto conocido resuelva un problema técnico no resuelto hasta el momento de manera equivalente y si además es necesario introducir cambios formales o cambios en el material del producto conocido para resolver el problema técnico. Para patentar dicha nueva aplicación se requiere documentar en la solicitud de patente los datos experimentales que acreditan la nueva aplicación.

Quedan también excluidos del concepto de invención las partes de seres vivos halladas en la naturaleza, los procesos biológicos naturales y el material biológico hallado en la naturaleza aunque aislado de la misma, incluyendo el genoma o el germoplasma.¹³² Sin embargo, son patentables los procesos que utilizan dichos materiales naturales y los productos resultantes, a condición de que se cumplan los requisitos generales de patentabilidad, que la descripción del material biológico sea suficiente y que la aplicación industrial sea correctamente explicitada en la solicitud de patente. Ahora bien, aun cumpliendo los requisitos generales de patentabilidad no serán patentables aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad nacional, la moralidad y las buenas costumbres, la salud o la vida de los seres humanos o los animales; o para preservar las plantas o el medio ambiente.

Dicha exclusión no deberá venir motivada únicamente por el hecho de existir una disposición legal o administrativa que prohíbe o regula dicha explotación.¹³³

4.5.4. ECUADOR

La codificación 2006-013¹³⁴ contiene las disposiciones nacionales aplicables en virtud de las normas andinas y de los tratados pertinentes. Serán patentables todas las invenciones que

refiere El artículo 32 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en La solicitud de patente.”

¹³¹Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: (...) f) Parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma. Sin embargo, serán susceptibles de protección los procedimientos que utilicen uno o más de los materiales biológicos antes enunciados y los productos directamente obtenidos por ellos, siempre que satisfagan los requisitos establecidos en El artículo 32 de la presente ley, que el material biológico esté adecuadamente descrito y que La aplicación industrial del mismo figure explícitamente en La solicitud de patente.”

¹³²Artículo 38.- “No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del Estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.”

¹³³Artículo 38.- “No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del Estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.”

¹³⁴http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/es/ec/ec031es.pdf

satisfagan los requisitos de la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial (art. 121).

Sin embargo, no se consideran como invenciones los descubrimientos ni las teorías o principios científicos, como tampoco las sustancias que existen en la naturaleza (art. 125).¹³⁵ Aun en el supuesto de que cumplan los requisitos generales de patentabilidad, no serán patentables aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger la moralidad, a saber: los procedimientos de clonación de seres humanos, el cuerpo humano y su identidad genética, el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal (art. 126)¹³⁶

Tampoco serán patentables aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente o al ecosistema; los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de los seres humanos o los animales; las variedades vegetales y animales, así como los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

En el área de la propiedad intelectual, la legislación Ecuatoriana ha tomado como base varios convenios internacionales a fin de coincidir con otros países en vías de desarrollo de la región, especialmente se ha tomado como referencia a la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Desde el año 2006, se ha dado en el país un amplio y sostenido progreso del desarrollo en el campo de la propiedad intelectual e industrial, la legislación Ecuatoriana en materia de Propiedad intelectual recoge regulaciones de la Organización Mundial de Comercio (WTO) y el Convenio de París, por lo que se protegen marcas registradas, enseñas, denominaciones de origen, patentes, derechos de autor y obtenciones vegetales. Así también en el Ecuador está regulada la transferencia de tecnología y se prohíbe la competencia desleal. Con la implementación de las protecciones anteriormente mencionadas, los inversionistas cuentan con garantías especialmente en las áreas de la

¹³⁵Art. 125.- “No se considerarán invenciones: a) Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos; b) Las materias que ya existen en la naturaleza; c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética; d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; y, e) Las formas de presentar información.”

¹³⁶Art. 126.- “Se excluye de la patentabilidad expresamente: a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema; b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y, c) Las plantas y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales. Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por lo tanto, no son patentables: a) Los procedimientos de clonación de seres humanos; b) El cuerpo humano y su identidad genética; c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y d) Los procedimientos para la modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal.”

“competencia desleal”, “medidas preventivas civiles, penales y aduaneras”, la “solución de conflictos a través del arbitraje nacional e internacional”.

La Ley de Propiedad Intelectual, actualmente vigente, redujo el proteccionismo para los distribuidores locales, permitiendo así que los inversionistas extranjeros puedan negociar libremente y establecer los parámetros de sus inversiones de acuerdo con la legislación internacional.

- Requisitos para la Aplicación de Marcas de Productos y de Servicios.-

Estos son los requisitos para aplicar para el registro de una marca registrada ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI): De acuerdo con las necesidades del cliente, sugerimos la realización de una búsqueda previa de la marca que sería registrada. Llenar un formulario de aplicación que contenga la siguiente información: Identificación del solicitante (nombre, dirección y nacionalidad de la compañía o persona natural propietaria). Una descripción clara y completa de la marca registrada, y del signo gráfico que acompaña a la denominación, en caso de haberlo. Descripción de los productos o servicios a ser protegidos por la marca registrada, es decir, clase internacional respectiva de acuerdo con el Convenio de Niza. - Presentación de los documentos para registro ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI, previo el pago de la tasa administrativa correspondiente. Publicación del extracto de la solicitud de registro en la Gaceta de Propiedad Industrial. Para los solicitantes extranjeros, se requiere un poder de representación legal para un representante legal en el Ecuador. - Si la marca registrada en cuestión tiene algún logotipo, se deberá adjuntar cinco elementos gráficos; y si se requiere prioridad, también se deberá adjuntar una copia certificada de la aplicación para el registro, con la fecha (la prioridad deberá ser solicitada dentro de los seis meses a partir de la fecha de aplicación). Una vez presentada la solicitud de registro, un extracto de la aplicación es publicado en la Gaceta de Propiedad Industrial. Dentro de los 30 días laborables posteriores a la publicación, cualquier tercero con legítimo interés podrá presentar oposición al registro o solicitar una prórroga de treinta días adicionales para presentar oposición.¹³⁷

La Legislación Ecuatoriana en materia de Propiedad Intelectual recoge el principio de la prioridad, por lo que el primero en presentar una denominación o diseño es el que más derecho tiene sobre el mismo. Una vez registrado un signo, este es protegido por el periodo de 10 años, durante los cuales su propietario puede presentar acciones administrativas, civiles o penales en contra de terceras personas que utilicen o que fraudulentamente imiten la marca. Posteriormente a los diez años de protección, las marcas deben ser renovadas para seguir vigentes por diez años más, estas renovaciones son indefinidas. La Ley concede seis meses de gracia desde la fecha de vencimiento de las marcas para renovar las mismas. El trámite de renovación se lo inicia mediante la presentación de una solicitud que deberá contener todos los datos sobre la marca registrada en cuestión. El trámite de renovación puede iniciarse desde los seis meses anteriores a la fecha de expiración del registro de la marca registrada, hasta un período de gracia de seis meses luego de la fecha de expiración.

- Plazo de Vigencia de las marcas y nombres comerciales registrados

¹³⁷http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/es/ec/ecuador.

Diez años a contarse a partir de la expedición de la resolución aprobatoria.

Patentes Los inventos de productos o de procedimientos en todos los campos pueden ser patentados, si éstos son: nuevos, inventivos, no están en el estado de la técnica y si están sujetos a la aplicación industrial. En el año 2009, el gobierno se declaró de "interés público" el acceso a las medicinas, con lo cual se permitió a las autoridades administrativas conceder Licencias obligatorias sobre patentes de fármacos a fin de que laboratorios locales produzcan medicamentos, pese a estar patentados, o importen genéricos.

Por lo antes mencionado con fecha 2 de Marzo del 2010 se publicó en el registro oficial No. 141 la resolución emitida por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, referente al Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos

El período de protección de patentes es de veinte años.¹³⁸

4.5.5. BRASIL.-

En el caso de la salud, el "Movimiento Sanitario" -originario de la década de 1970 y formado inicialmente por profesionales y estudiantes del campo de la salud- tuvo un papel fundamental en el reconocimiento constitucional de que "la salud es un derecho de todo ciudadano y deber del Estado" (artículo 196, Constitución Nacional),¹³⁹ y proporcionó las bases fundamentales para la construcción de un sistema público de salud. A partir de entonces se presentó el desafío de desenvolver un sistema público de salud que obedeciera a principios fundamentales como la universalidad, la integralidad y la igualdad de acceso a los servicios de salud en todos los niveles de asistencia, sin prejuicios ni privilegios de ninguna especie. De esta forma fue creado el Sistema Único de Salud (SUS), reglamentado por medio de las Leyes 8.080/90 y 8.142/90. Se destaca que entre los campos de actuación del sus está la asistencia terapéutica integral, incluyendo la farmacéutica, lo que implica la obligación de que el Estado provea medicamentos para todos aquellos que los necesiten.

En relación al combate de la epidemia de VIH/SIDA en el país, el primer programa oficial fue implantado en San Pablo, en 1983, caracterizado por la participación de la comunidad gay organizada con los técnicos de la Secretaría de Salud del Estado de San Pablo. En busca de una respuesta en el ámbito nacional, el Estado brasileño creó el Programa Nacional de SIDA en 1986.¹⁴⁰

En 1985 y 1986 surgieron las primeras organizaciones no gubernamentales (ONG) volcadas al combate de la epidemia: Grupo de Apoyo a la Prevención del SIDA (GAPA) en San Pablo y Asociación Brasileña Interdisciplinar de SIDA (ABIA), en Río de Janeiro. A partir de entonces

¹³⁸Propiedad Intelectual - Marcas de Fábrica – Patentes visto en <http://www.rap.com.ec/es/propiedad-intelectual-marcas-de-fabrica-patentes>

¹³⁹ESCOREL, S. *Reviravoltana saúde. Origem e articulação do movimentosanitário*. Río de Janeiro: Fiocruz, 208 p., 1999.

¹⁴⁰Brasil. Programa Nacional DST/AIDS. *História do Programa Nacional - AIDS vinte anos - esboço histórico para entender o programa brasileiro*. Disponible en: <<http://www.aids.gov.br>>. Consultado: el 27 de feb. de 2007.

se desarrollaron varias campañas de prevención e iniciativas de lucha contra la discriminación y el prejuicio, así como el fomento a la solidaridad¹⁴¹.

El primer medicamento para el tratamiento del SIDA fue la zidovudina (AZT), inicialmente aprobado para esa indicación en 1987, por la agencia reguladora de medicamentos y alimentos estadounidense (FDA). El Ministerio de Salud brasileño hizo efectivo su uso en 1991. En paralelo al comienzo del uso en gran escala del AZT en Brasil, las empresas farmacéuticas transnacionales lanzaron nuevos medicamentos para el control del SIDA. La mono terapia con AZT pasó a ser considerada ineficiente marcando el comienzo de la recomendación de la terapia combinada (conocida como "cóctel") a nivel internacional¹⁴².

Frente a las nuevas formas de tratamiento, muchos médicos comenzaron a prescribir esquemas todavía no incorporados en las recomendaciones oficiales del sistema de salud brasileño. El ritmo desigual entre el surgimiento de nuevos productos, la incorporación en el ámbito del sistema público de salud y la necesidad inmediata de nuevos esquemas para algunos individuos ya intolerantes a los existentes condujeron a la búsqueda de soluciones en la esfera judicial para viabilizar el acceso a los medicamentos demandados.

A partir de 1996 las primeras acciones judiciales de garantías individuales, que reivindicaban los medicamentos más nuevos, comenzaron a ser juzgadas y alcanzaron decisiones favorables a los pacientes. Los principales argumentos utilizados incluían las normas dispuestas en la Constitución Nacional, en la Ley Orgánica de Salud 8.080/90 y en las Constituciones de los estados, siempre resaltados los derechos a la salud y a la vida.¹⁴³ Otro factor de fundamental importancia para la implementación de la política universal fue la posibilidad de producir localmente en laboratorios públicos y privados nacionales- los medicamentos ARV a precios inferiores a los ofrecidos por las empresas transnacionales. A principios de la década de 1990, la producción de esos productos comenzó a llevarse a cabo porque la ley de propiedad industrial entonces vigente (Ley 5.772/71) no incluía el reconocimiento de patentes para productos y procesos farmacéuticos

Sin embargo, también en 1996, en el mismo año en que se aprobó la Ley Sarney, también fue aprobada en el país la nueva Ley de Propiedad Industrial (Ley 9.279/96), que modificaría ampliamente el escenario que se había construido hasta entonces, al viabilizar el acceso a medicamentos por medio de la producción local a precios accesibles. La obligatoriedad de conceder patentes para el sector farmacéutico -impuesta por acuerdos internacionales, cambiaría completamente este escenario dificultando mucho la política de acceso universal vigente en Brasil.

En la legislación Brasil, hasta 1996, no reconocía las patentes de productos farmacéuticos y procesos en su legislación. En 1996, se aprobó la nueva ley de Propiedad Industrial (ley

¹⁴¹Brasil. Programa Nacional de DST/AIDS, *Aids no Brasil*. Disponible en: www.aids.gov.br/data/Pages/.

¹⁴²SCHEFFER, M.; SALAZAR, A. & GROU, K. O remédio via justiça - um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e examesem HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. *Brasília: Ministério da Saúde, 136 p., 2005.*

¹⁴³OLIVEIRA M.A. & ESHER, A. *Acceso universal a tratamiento para as pessoas vivendocom HIV/Aids no Brasil. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A. & ESHER, A. (orgs.). Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004, p. 233-250.*

9.279/96), que incluye protección para la industria farmacéutica, entre otros. Esta modificación ha causado gran impacto en el sistema de salud pública, especialmente en relación con el acceso universal al tratamiento para el VIH/SIDA, la cuestión de la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos no ha sido lo más cerca posible la producción local de genéricos. Los Estados Miembros firmaron una serie de acuerdos multilaterales, entre ellos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (Acuerdo TRIPS o Acuerdo ADPIC), que estableció la obligatoriedad de reconocer la propiedad intelectual en todos los campos tecnológicos, incluyendo el sector farmacéutico.¹⁴⁴

El sistema de protección patentaría instituido por el Acuerdo TRIPS tiene por objetivo promover la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología, de forma conducente al bienestar social y económico (artículo 7) y permite que los Miembros puedan adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo económico y tecnológico (artículo 8).

Las principales flexibilidades previstas en el Acuerdo TRIPS son: licencias obligatorias (artículo 31), importaciones paralelas (artículo 6), uso experimental (artículo 30), excepción Bolar (artículo 30) y actuación del sector de la salud en los procesos de pedidos de patentes farmacéuticas (implícita en el artículo 8), que serán mejor analizadas en este artículo.

La ley de patentes brasileña (LPI) incluyó algunas de las flexibilidades del Acuerdo TRIPS que son de interés para la salud pública (Cuadro 1). Las flexibilidades son dispositivos que buscan mitigar los efectos perversos de los derechos conferidos al titular de la patente buscando restablecer el equilibrio entre derechos de propiedad intelectual y derecho de acceso al conocimiento.

FLEXIBILIDADES	DEFINICIÓN
Licencia Obligatoria	<p>PREVISTA EN EL ART. 31 DEL ACUERDO TRIPS.</p> <p>Cuando autoridades compañías o individuos que no son los titulares de la patente para fabricar, usar y vender o importar un producto bajo protección patentaría sin la autorización del titular de la patente. El Acuerdo TRIPS permite la concesión de licencias obligatorias como parte del intento general del Acuerdo de alcanzar un equilibrio entre la promoción del acceso a drogas existentes y la promoción de investigación y desarrollo para nuevas drogas. Sin embargo, el término "licencia obligatoria" no aparece en el Acuerdo TRIPS, en su lugar se usa la expresión "otros usos sin autorización del titular de la patente".</p>

¹⁴⁴Organización Mundial de la Salud (OMS). *Progression global accessto HIV antiretroviral therapy: a reporton '3 by 5' and beyond.*, Geneva, 2006. Disponible en: <http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf>.

Importancias Paralelas	<p align="center">PREVISTA EN EL ART. 6 DEL ACUERDO TRIPS.</p> <p>Cuando un producto fabricado legalmente en el exterior es importante por otro país sin la autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual. El principio legal en el caso es el "agotamiento", o sea, la idea de que cuando el titular de la patente vende un lote de su producto en el mercado, sus derechos patentarlos están agotados y no posee más ningún derecho sobre lo que sucede con ese lote. El Acuerdo TRIPS simplemente establece que ninguna de sus disposiciones excepto las relacionadas con la no discriminación, puede ser utilizada para tratar la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para los propósitos de solución de controversias.</p>
Uso Experimental	<p align="center">PREVISTO EN EL ART. 30 DEL ACUERDO TRIPS.</p> <p>Permite que investigadores puedan usar invenciones patentadas en sus investigaciones con el objeto de entender mejor la invención.</p>
Actuación del sector de salud en los procesos de análisis de pedidos de patentes farmacéuticas	<p align="center">IMPLÍCITO EN EL ARTICULO 8 DEL ACUERDO TRIPS.</p> <p>Se refiere a la Actuación de profesionales del Ministerio de Salud en los procesos de análisis de los pedidos de patentes farmacéuticas.(ANUENCIA PREVIA)</p>

La licencia obligatoria fue incorporada por la legislación brasileña y puede ser concedida en base a distintos fundamentos. El artículo 68 de la legislación brasileña de patentes prevé que el titular quedará sujeto a tener la patente licenciada obligatoriamente si ejerce los derechos de ella derivados de forma abusiva o por medio de ella practique abuso de poder económico. El mismo dispositivo establece también que una licencia obligatoria podrá también ser concedida en caso de no explotación del objeto de la patente en territorio brasileño o cuando la comercialización del producto no satisfaga las necesidades del mercado. Podrá haber licenciamiento obligatorio también en casos de patentes dependientes, en los términos previstos en el artículo 70 de la LPI. Por último, el artículo 71 prevé que podrá ser concedida una licencia obligatoria en casos de emergencia nacional o interés público declarados en acto del Poder Ejecutivo Nacional.

La excepción Bolar, a su vez, fue incorporada por una enmienda a la ley de propiedad industrial, por medio de la Ley nº 10.196/2001, que incluyó el inciso VII en el artículo 43. El uso de esta flexibilidad tiene una doble ventaja para el país: además de favorecer la rápida entrada del medicamento genérico en el mercado, posibilita el aprendizaje por el uso de la información sobre la invención.

El uso experimental y la actuación del sector salud en los procesos de pedidos de patentes farmacéuticas son flexibilidades que apuntan al mediano y largo plazo, pues buscan estimular el desarrollo tecnológico nacional, por medio del aprovechamiento del conocimiento revelado

por la patente e impedir que sean concedidos derechos de exclusividad a los pedidos que no cumplan los requisitos legales de patentabilidad.

El uso experimental es permitido en Brasil y está previsto en el artículo 43, II de la LPI. Representa una de las formas de promover un equilibrio entre los intereses del titular de la patente y los intereses nacionales, porque posibilita el uso de la información revelada por la patente con el objetivo de promover el desarrollo científico y tecnológico del país.

Esta investigación científica puede ser realizada por cualquier laboratorio de investigación, sea este público o privado¹⁴⁵.

La actuación del sector de salud en el proceso de concesión de patentes farmacéuticas fue incorporada por la Ley 10.196/2001, que incluyó el artículo 229c en la legislación brasileña de propiedad intelectual. Este dispositivo determinó que la concesión de patentes en esta área solamente podría ser concedida con la anuencia previa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), órgano responsable de la seguridad sanitaria y de la garantía de la calidad de los medicamentos en el país.

Debido a la importancia del tema y a la esencialidad de los productos farmacéuticos, los legisladores brasileños entendieron que una materia de tal importancia merecería el examen más cuidadoso y técnicamente competente posible con que el Estado brasileño pudiera contar. El papel de la ANVISA en la anuencia previa no es, de esta manera, el de simplemente interferir en el proceso de concesión de patentes. Se trata de una medida para proteger a los pacientes evitando que se conceda una patente inmerecida¹⁴⁶.

La anuencia previa está en perfecta consonancia con el Acuerdo TRIPS, que en su artículo 8° admite que cada miembro, al formular sus leyes nacionales, puede adoptar medidas que sean necesarias para la protección de la salud y para la promoción del interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, como lo es el sector de asistencia farmacéutica.

A pesar de que esas flexibilidades están incorporadas en la legislación brasileña y son compatibles con las reglas internacionales que rigen la materia, el uso de flexibilidades que persiguen el ingreso de medicamentos a precios accesibles a corto plazo, ha sido bastante limitada, no sólo en Brasil sino también en casi todos los países en desarrollo. Recientemente, algunos países en desarrollo hicieron uso de estas medidas, especialmente de la licencia obligatoria, como forma de aumentar el acceso a tratamiento, como fue el caso de Tailandia y también de Brasil en 2007¹⁴⁷

¹⁴⁵CHAVES, G.C. Patentes farmacêuticas: por quedificultam o acesso a medicamentos?. *Río de Janeiro: ABIA, 2006.* Disponible en: <<http://www.abiaids.org.br/cedoc/publicacoes>>. Consultado: el 22 de enero de 2008.

¹⁴⁶LIMA, L. C. W. Coordenador de propriedade intelectual da ANVISA:<http://comvisa.anvisa.gov.br/tiki-read_article.php.

¹⁴⁷FORD, N.; WILSON, D.; CHAVES, G.C.; LOTROWSKA, M. & KIJIWATCHAKUL, K. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand. *AIDS. London*, v. 21, supl 4: S21-S29, Julho 2007.

En realidad, las licencias obligatorias ya fueron utilizadas en distintas situaciones y en distintos países, incluyendo países desarrollados.¹⁴⁸ Es importante notar que a pesar de estar públicamente contra la emisión de licencias obligatorias para el tratamiento de enfermedades como el SIDA, países desarrollados como Estados Unidos por ejemplo, ya hicieron uso de licencias obligatorias cuando éstas tenían por objetivo la garantía de sus intereses.

En el Año 2005, el gobierno brasileño dio un paso más hacia la emisión de una licencia obligatoria al declarar, mediante un decreto oficial, que el medicamento era de interés público y que la empresa tendría que ofrecer un precio más bajo. Tras meses de negociación el Ministro de Salud hizo un acuerdo con Abbott aceptando el precio fijo de U\$S 1.380 por paciente/año hasta 2011, no importando el incremento de la demanda o la variación internacional de precios. Además, en el acuerdo también quedó prevista la garantía de que no sería emitida una licencia obligatoria para este medicamento. Este acuerdo fue considerado por muchos grupos de la sociedad civil como un pésimo acuerdo y claramente TRIPS-plus ya que se establecieron cláusulas más restrictivas que las adoptadas por el TRIPS¹⁴⁹.

La no emisión de una licencia obligatoria en este caso condujo a organizaciones miembros del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (GTPI/REBRIP) a promover una acción civil pública con el objetivo de compeler al gobierno nacional a emitir una licencia obligatoria para el Kaletra. Esta estrategia de actuación del GTPI/REBRIP será objeto de un análisis posterior en el presente artículo.

La adopción de la licencia obligatoria ha sido apoyada por la sociedad civil brasileña en los últimos años como una forma de superar las amenazas a la sustentabilidad del acceso universal al tratamiento impuestas por el alto costo de los medicamentos. Sin embargo, esta flexibilidad sólo fue utilizada en Brasil.

La ley de patentes brasileña incluía algunas de las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC que son relevantes para la salud pública, incluyendo la posibilidad de emitir una licencia obligatoria y el papel del sector salud en el proceso de análisis de la Agencia de vigilancia de salud nacional de patentes farmacéuticas, el consentimiento fundamentado previo de (ANVISA). Aunque estas flexibilidades son incorporadas a la legislación brasileña y son compatibles con las normas internacionales, su uso ha sido muy limitado, no sólo en Brasil, sino también en casi todos los países en desarrollo. El papel del sector salud en el proceso de las patentes farmacéuticas es una flexibilidad en la legislación brasileña ha sido objeto de varias investigaciones por la industria farmacéutica. Ahora los casos son tratados, en cierta medida, relacionadas con esta flexibilidad, la legislación brasileña y recientemente incorporados a la legislación de otros países en desarrollo.

Por lo tanto, es necesario explicar un poco lo que es este papel del sector salud en el proceso de examen de la patente. La participación del sector salud en la industria farmacéutica patentar el proceso según la legislación brasileña sobre propiedad intelectual, la concesión de

¹⁴⁸En este sentido ver estudio realizado por Knowledge Ecology International (KEI). *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents* visto en: <http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf>.

¹⁴⁹Grupo de Trabajo de Propiedad Intelectual (GTPI). *Acordo do governo brasileiro com a Abbot frustra expectativas dos brasileiros*, 13 de jul. de 2005. en: <http://www.rebrip.org.br/_rebrip/pagina.php?id=659>.

patentes en esta área sólo podrán concederse con el consentimiento previo de ANVISA¹⁵⁰, el órgano encargado de la seguridad de la salud y asegurando la calidad de los medicamentos en el país.

Debido a la importancia del tema y la esencialidad de productos farmacéuticos, la legislatura brasileña entiende que asuntos de tanta importancia merece el más cuidadoso y competente técnicamente posible que el estado podría tener. El papel del consentimiento de ANVISA no, es que la simple interferencia en el proceso de patentar o revisión de los actos de la propiedad del Instituto Nacional de Industrial INPI. Es, más bien, una medida para la protección de los pacientes y la salud pública, evitando que concedió una patente inmerecida. Dentro de la OMC, aprobó la declaración sobre el acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, durante la cuarta sesión de la Conferencia Ministerial en Doha, Qatar. Con la firma de la declaración de Doha, los miembros de la OMC acordaron que la salud pública debe prevalecer sobre los intereses comerciales, por lo que los países en desarrollo pueden garantizar a todos sus ciudadanos con medicamentos asequibles. La declaración lleva los siguientes términos:

La concesión de una patente implica un privilegio de monopolio temporal de explotación de un determinado producto o proceso¹⁵¹. Este monopolio, ya que representa una excepción al principio de la libre empresa y restringe el acceso al producto por medio de un solo proveedor, sólo podrá concederse a cumplir todos los requisitos necesarios para su arrendamiento. La protección de patentes para medicamentos tiene implicaciones importantes para la salud pública, porque el gobierno se limita a sólo comprar de una empresa, que a su vez puede practicar precios altos, socavando los presupuestos públicos para la compra de medicamentos y el acceso de la población a ellos. La concesión de un patente inmerecida causa gran impacto en la salud pública en la medida de lo posible la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, además de embutir el pago de regalías al precio final de la medicina, dirigida al titular de la supuesta "nueva tecnología", como una forma de recompensarlo por inversión como en el caso de las patentes farmacéuticas este análisis cuidadoso de la concesión o no de la solicitud se deben doblarse, teniendo en cuenta los impactos que estas patentes causan no sólo en la política industrial del país, pero principalmente en la política sanitaria pública. Es importante que los gobiernos sean conscientes de que la concesión de un patente mal uso puede conducir a graves distorsiones en la competencia y reducir el acceso a productos esenciales, en este caso, medicamentos. Por lo tanto, cualquier acción tomada para minimizar el riesgo de conceder una patente inmerecida es extremadamente beneficiosa. La organización de salud mundial, que identificaron la participación del sector salud en el análisis de patentes de productos farmacéuticos como beneficiosos para la salud pública en un intento por evitar la concesión de patentes indebidas¹⁵².

¹⁵⁰Art. 229-C, LPI. A concessão de patentes para produtos e processos farmacéuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (La concesión de patentes para productos farmacéuticos y procesos dependerá de la autorización de la Agencia de vigilancia de la salud nacional) - ANVISA. (Incluido por la Ley Nº 10.196/01)

¹⁵¹La patente es un título otorgado por el estado, que garantiza a su titular una exclusividad temporal para la explotación de una determinada invención (monopolio). Después del tiempo de extremos de protección de la patente (20 años), la invención protegida cae en el dominio público y todos serán capaces de explotarla.

¹⁵²Organización Mundial de la Salud (OMS), op.cit., pág. 134.

Porque es una medida que tiene como principal objetivo la protección de la salud pública, ella ha sido ampliamente cuestionada por la industria farmacéutica, que intenta interferir en la legislación nacional, incluyendo a través de demandas que cuestionan la legalidad del consentimiento de ANVISA.

Dentro de la OMC, aprobó la declaración sobre el acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, durante la cuarta sesión de la Conferencia Ministerial en Doha, Qatar. Con la firma de la declaración de Doha, los miembros de la OMC acordaron que la salud pública debe prevalecer sobre los intereses comerciales, por lo que los países en desarrollo pueden garantizar a todos sus ciudadanos con medicamentos asequibles. La declaración lleva los siguientes términos:

- Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias.
- Estamos de acuerdo en que el acuerdo sobre los ADPIC no debe y no puede impedir que los Estados miembros adoptar medidas para proteger la salud pública. Por lo tanto, mientras que reiteramos nuestro compromiso con el acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que el acuerdo puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que ayuda a los miembros de la OMC para proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a medicamentos para todos¹⁵³.

De esta manera darle a países de la OMC han decidido que la salud pública y una zona peculiar y una mayor demanda de protección por los dos gobiernos. Esta particularidad permite la adopción de mecanismos adicionales para su revisión dos órdenes de patente relacionadas con salud pública, con el fin de garantizar que sólo los pedidos que realmente merecen protección de hecho son patentaría. La OMC falló en ese sentido ya no permite a los países a establecer mecanismos y aplicaciones de patentes separados en ciertas áreas, la política nacional de conformidad con los principios y objetivos del acuerdo sobre los ADPIC, establecidos en los artículos 7 y 8. Y que no infringiría el principio de no discriminación no contenido artículo 27 TRIPS¹⁵⁴.

Así, el consentimiento previo de la ANVISA constituye una medida que está de acuerdo con el sistema nacional e internacional de protección de la propiedad intelectual y que tiene por objeto una mayor protección de la salud pública y el intento de la industria farmacéutica de deslegitimar el uso de esta flexibilidad es un claro ataque a la soberanía de Brasil, que pretendía adoptar medidas de protección a la salud de su población.

En Brasil, la concesión de una patente en el área farmacéutica depende de la anuencia previa de la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), por fuerza de ley. Específicamente en el área farmacéutica, la protección a la propiedad intelectual por medio de una patente tiene importantes implicaciones para la salud pública, ya que el gobierno y los consumidores

¹⁵³CERQUEIRA, J.G., 1982. Tratado de Propiedad y Industrial, volumen 1. São Paulo: Editora Paulista de Tribunais.

¹⁵⁴OMC, WT/DS114/R, 17 de marzo de 2000, parágrafo 7.92.

están obligados a comprar los productos apenas de un proveedor, que por su vez puede practicar precios altos, comprometiendo los presupuesto públicos y el acceso de la población a los medicamentos¹⁵⁵. Bajo la perspectiva de la salud pública, la protección patentaría debe seguir un padrón más estricto, para que de tal forma se puedan privilegiar las innovaciones genuinas y evitar prácticas monopolistas sobre productos ya conocidos, dificultándole el acceso al atrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.¹⁵⁶

La anuencia previa fue innúmeras veces aplaudida en la Organización Mundial de Salud (OMS)¹⁵⁷ y toda vez que el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) el cual se siente usurpado en sus atribuciones, así como las empresas farmacéuticas transnacionales por sentirse perjudicadas, ya que a ellas no les interesa que exista rigor en el análisis de pedidos de patentes.¹⁵⁸

Al contrario de lo que publicó la dirección de la ANVISA recientemente, los dos órganos (ANVISA e INPI) siempre vivieron en litigio en lo que toca a la armonización de la anuencia, la prueba cabal de esta afirmación es el hecho de que el INPI reiteradamente se niega a publicar las decisiones de la ANVISA generando un costo a los cofres públicos e al consumidos final de medicamentos. Por esto, la Advocaría General de la Unión (AGU) fue incitada a conciliar las atribuciones del INPI y de la ANVISA en el proceso de concesión de patentes.¹⁵⁹

El análisis realizado por la ANVISA debe atenerse a la verificación de posibles efectos nocivos a la salud. Sin embargo, esa sugerencia es inaplicable ya que es técnicamente imposible analizar la nocividad de un producto a través de un pedido de patente.

Al transformar la anuencia previa de la ANVISA en mera presentación de “subsidijs de examen”, que el INPI podrá considerar o no. Además de todas las imprecisiones del parecer anterior, el nuevo documento de la AGU subvierte el espíritu de la ley de Propiedad Industrial y es claramente insostenible. Entre las razones principales citamos:

- I. La ley de Propiedad Industrial (LPI) en su artículo 229-C determina que “la concesión de patentes para productos y procesos farmacéuticos dependerá de la previa anuencia de la ANVISA”, donde la expresión “depender” es categórica, definiendo que el pedido no podrá ser concedido si no obtiene la anuencia. Depender no es tener en cuenta. Según la definición en el diccionario Houaiss, “depender” es “necesitar de decisión, resolución de (autoridad competente)”.
- II. Subsidijs al examen pueden ser presentados por cualquier interesado, conforme está dispuesto en el artículo 31 de la LPI. Es por esto que no pudo haber sido el espíritu del legislador, al instituir la anuencia previa, establecer que la ANVISA tenga un papel que ya es de cualquier persona u órgano.

¹⁵⁵www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf

¹⁵⁶Comisión Europea DG. Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminaryreport, Julio, 2009, Visto en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.

¹⁵⁷Relatoría de La Comisión sobre Derechos de La propiedad Intelectual, innovación y Salud Pública, CIPIH/2006/1, pág. 76.

¹⁵⁸ Las-patentes farmacéuticas-y la actuación de la anvisa en brazil, www.inesc.org.br

¹⁵⁹El mantenimiento de la Anuencia Previa -<http://www.petitiononline.com/gtpi2/petition.html>

- III. La nocividad de un producto farmacéutico es recibida por la ANVISA en la ocasión de la solicitud del registro sanitario para posibilitar este análisis. El registro sanitario no tienen ninguna relación con las patentes. No es creíble que el legislador haya instituido un nuevo mecanismo en la LPI para que la ANVISA hiciera la misma cosa que hará posteriormente y con mucha más propiedad.¹⁶⁰

4.5.5.1. Limitación del Sistema Brasileño de Protección a la Propiedad Intelectual.

A pesar de que Brasil adoptó casi todas las flexibilidades de interés para la salud pública previstas en el Acuerdo TRIPS, hay algunos problemas internos tanto en la legislación sobre patentes como en su implementación que pueden ser perjudiciales a la salud pública.

Entre ellos se destacan los siguientes:

- Mecanismo *pipeline*;
- Directrices de examen de patentes adoptadas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI);
- Dificultades para implementar el papel del Ministerio de Salud en el proceso de análisis de patentes farmacéuticas (anuencia previa);
- Medidas TRIPS-plus en votación en el Congreso Nacional.

4.5.5.2. Mecanismo PIPELINE

La legislación sobre propiedad intelectual en Brasil, hasta la modificación que tuvo lugar en 1996, prohibía la concesión de patentes para algunas áreas tecnológicas, entre ellas productos y procesos farmacéuticos y alimenticios. Esta prohibición fue excluida por la nueva Ley de Propiedad Industrial (Ley nº 9.279/96). Esta ley reconoció la protección patentaria para todas las áreas tecnológicas, producto de exigencias estipuladas en el Acuerdo TRIPS de la OMC. Este acuerdo establece para todos los Miembros de la OMC la obligatoriedad de protección patentaria a invenciones de todos los sectores tecnológicos.

Sin embargo, al modificar su legislación para satisfacer los requisitos previstos en el Acuerdo TRIPS, Brasil fue más allá de las obligaciones asumidas en el ámbito internacional e incluyó en la nueva legislación un mecanismo de revalidación de patentes depositadas y concedidas en el exterior, conocido como *pipeline*.

El mecanismo *pipeline* constituye una disposición temporaria por medio de la cual se aceptaron depósitos de patentes en campos tecnológicos no reconocidos hasta entonces, posibilitando la protección patentaria de productos farmacéuticos y alimenticios, entre otros. Los pedidos de patentes por el mecanismo *pipeline* estarían sujetos sólo a un análisis formal y seguirían los términos de la patente concedida en el exterior, sin ser sometidos a un análisis

¹⁶⁰ ESTADO DE SÃO PAULO. Ministerio de Salud y de Ciencia y Tecnología intervienen por la ANVISA en el caso de patentes. visto en <http://www.estadao.com.br>.

técnico de los requisitos de patentabilidad novedad, actividad inventiva y aplicación industrial por la oficina de patentes brasileña (INPI)¹⁶¹.

Todavía más grave, la protección patentaría por la vía *pipeline* representa la concesión de privilegios a invenciones que ya se encontraban en dominio público. Brasil adopta el principio de la novedad absoluta en materia de patentes, o sea, si la tecnología para la cual se pide protección ya entró en el estado de la técnica¹⁶² en cualquier lugar, en cualquier tiempo, no puede ser protegida¹⁶³. Las invenciones protegidas por el *pipeline* ya se encontraban en el estado de la técnica, porque ya habían sido publicadas en el exterior. Como los pedidos de patente fueron hechos en Brasil tras el término del período de prioridad,¹⁶⁴ las invenciones se encontraban en dominio público y ya no podrían ser protegidas.

Así, la concesión de patentes *pipeline* viola frontalmente el principio de la inderogabilidad del dominio público, por el cual un conocimiento, tras haber entrado en dominio público, no puede de éste ser retirado. El ingreso en el dominio público hace que determinado bien se vuelva común a todos y la colectividad adquiere el derecho de mantenerlo disponible, impidiendo su apropiación individual¹⁶⁵.

A pesar de que se suele confundir, el mecanismo *pipeline* no es igual ni equivalente al *mail-box* existente en otros países, como en la India, y previsto en el Acuerdo TRIPS. El *mail-box* establece que a partir del "momento cero" del Acuerdo TRIPS (1995) las oficinas de patentes nacionales podrían recibir pedidos de patentes en las áreas no privilegiadas hasta entonces y mantenerlos depositados, sin embargo, esos pedidos sólo serían analizados cuando la ley de patentes nacional entrara en vigor.

En el caso de las patentes *pipeline* fue posible la protección retroactiva para objetos depositados o ya patentados en otros países, dentro o fuera del período de anterioridad. De esta manera se permitió la concesión de patentes para conocimientos que ya tenían patentes conocidas en el exterior incluso antes del momento cero del Acuerdo TRIPS. Además, las patentes *pipeline* no pasan por ningún análisis técnico en la oficina de patentes brasileña.

Las patentes *pipeline* causaron un gran impacto en áreas sensibles para el interés social y para el desarrollo tecnológico y económico del país. De acuerdo con los datos divulgados por el INPI, dentro del plazo legal de un año a contar desde la publicación de la Ley nº 9.279/96,

¹⁶¹INPI (Instituto Nacional de Propiedad Industrial), 1996. Patentes. In: Workshop Sebaetib de Propiedad e Industrial Rio de Janeiro: INPI.

¹⁶²Estado de la técnica o estado del arte es toda la información tecnológica a disposición del público en Brasil en el exterior, por descripción escrita u oral, por uso o cualquier otro medio, antes de la fecha del depósito de la patente o del modelo de utilidad (art. 11, § 1º de la LPI)."

¹⁶³BARBOSA, Denis B. *Pipeline: umainconstitucionalidade patente*. Visto en <http://denisbarbosa.addr.com/27rtf>.

¹⁶⁴De acuerdo con el artículo 4 de la Convención de la Unión de París – CUP, quien esté presentando un pedido de patente de invención en un determinado país tendrá un plazo de 12 meses para presentar el mismo pedido en otros países. Este plazo se conoce como "período de prioridad"

¹⁶⁵Organización Mundial del Comercio (OMC). *Glossário y Factsheet: TRIPS and pharmaceutical patents obligations and exceptions* en: www.wto.org.

fueron depositados 1.182 pedidos *pipeline*,¹⁶⁶ de los cuales más de la mitad ya fueron concedidos y los demás están en marcha.¹⁶⁷

4.5.5.3. Directrices de examen de patentes adoptadas por el INPI (Instituto Nacional de Propiedad Intelectual).

En Brasil, el INPI, autarquía nacional vinculada al Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior, tiene por finalidad ejecutar las normas que regulan la propiedad intelectual teniendo en vista su función social, económica, jurídica y técnica, de acuerdo con la legislación de propiedad intelectual y con la Constitución Nacional. De este modo, cabe al INPI analizar pedidos de concesión de patentes en distintas áreas del conocimiento, incluso medicamentos.

Para el análisis de pedidos de patentes de medicamentos, el INPI emitió las "Directrices para el examen de pedidos de patente en las áreas de biotecnología y farmacéutica depositados después del 31/12/1994".¹⁶⁸ Tal documento tiene la función de orientar a los examinadores en la interpretación de la Ley de patentes brasileña sobre lo que debe o no ser objeto de protección patentaria. Sin embargo, tales directrices son más amplias que las reglas contenidas en la legislación brasileña de propiedad intelectual y están en desacuerdo con los objetivos perseguidos por la Constitución Nacional al conferir protección a la propiedad intelectual (art. 5º, XXIX, CF/88), generando la concesión de innumerables patentes en desacuerdo con las reglas vigentes en el país.

Mencionamos algunos ejemplos que ilustran el problema: la LPI no permite la protección de meros descubrimientos (artículo 10) ni la protección de pedidos que no atiendan al requisito de novedad (artículo 11). Sin embargo, las directrices del INPI incluyen la posibilidad de proteger nuevos usos de productos ya conocidos, posibilitando prácticas conocidas como *evergreening* en detrimento de la protección de reales innovaciones farmacéuticas. Otro ejemplo claro de afronta a la ley es el permiso de patentamiento de secuencias de DNA, bajo la justificativa de que las mismas son meros compuestos químicos y no parte de seres vivos.

4.5.5.4. Anuencia previa de ANVISA.-

- La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) fue creada mediante la Ley N° 9.782/99, del 26 de enero de 1999. Su principal objetivo es ayudar en la protección de la salud

¹⁶⁶Conforme consulta realizada en el Banco de Patentes del Instituto Nacional de Propiedad Industrial en oct. de 2007. Disponible en: <www.inpi.gov.br>.

¹⁶⁷BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.A. & HASENCLEVER, L. *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Ensp-Fiocruz/OMS, 2000, p. 131.

¹⁶⁸Brasil. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). Disponible en: http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual/DiretrizesQuimica.pdf?searchterm=diretrizes.

de la población, ejerciendo control sanitario de la producción y comercialización de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria¹⁶⁹.

La Agencia fue creada como una autarquía sobre régimen especial, vinculada al Ministerio de Salud. Eso significa que es una agencia reguladora caracterizada por independencia administrativa, autonomía financiera y estabilidad de sus dirigentes durante la duración de sus mandatos.

La ANVISA es dirigida por una Junta Colegiada de Directores, compuesta por hasta cinco miembros, uno de los cuales actúa como Director-Presidente. Fue creada en la línea de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), para regular los productos y servicios relacionados con la salud, reemplazando al anterior organismo del Ministerio de Salud que tenía esa responsabilidad.¹⁷⁰

La agencia incorporó responsabilidades adicionales tales como la coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), el Programa Nacional de Sangre y Derivados de Sangre y el Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias.

La ANVISA, además: vigila y analiza los precios de los medicamentos y de los equipos médicos; es responsable por la regulación, control e inspección de los productos del tabaco; provee asistencia técnica al Instituto Nacional de Propiedad Industrial en la concesión de patentes a la industria farmacéutica dentro del proceso denominado, en portugués, Anuencia Previa (ANVISA, 2004a). La Agencia también controla los puertos, aeropuertos y fronteras así como las relaciones con el Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil e instituciones extranjeras sobre problemas relacionados con los aspectos internacionales de la vigilancia sanitaria¹⁷¹.

La segunda fase de la reforma (1999 a 2003):

Durante la década de 1990, se hizo la reforma de la legislación de patentes con poca participación de profesionales del sector salud. Su contribución hubiera podido resultar en la elaboración de una legislación más sensible a los temas de salud. En 1999, por ejemplo, el Decreto Nº 3.201 fue introducido para regular las licencias obligatorias en los casos de emergencia nacional e interés público, descrita en el Art. 71 (Ley Nº 9.279/96). Ese artículo determinaba que, “en casos de emergencia nacional o interés público, declarados por el Poder Ejecutivo Federal, desde que el titular de la patente o a quien este autorice no atienda esa necesidad, podrá ser concedida una licencia obligatoria, de oficio, temporal y no exclusiva, para explotación de la patente sin perjuicio de los derechos del respectivo titular”. Sin embargo, ese Decreto restringe el uso completo de la licencia obligatoria en esos casos ya que contiene procedimientos adicionales, no incluidos en el artículo 71, que crean obstáculos para su implementación. Un ejemplo de eso lo encontramos en el artículo 10 del Decreto, que determina que cualquier producto proveniente de una licencia obligatoria sólo

¹⁶⁹Brasil, Ministerio de Salud, Acorde entre o Laboratorios Abbott visto en: www.aids.gov.br/data/documentos

¹⁷⁰BERMÚDEZ et al., 2002; ANVISA, 2004.

¹⁷¹BERMUDEZ, J.A.Z. R.liviera M.A. & HASENCLEVER Acuerdo TRIPS da OMC e a proteção patentaria em Brasil, Rio de Janeiro Ensp-Fiocruz/OMS, 200, pag.131.

puede ser importado de países en los cuales es comercializado por el titular de la patente o por una tercera parte autorizada. Eso significa que los países que no emiten patentes para el sector farmacéutico no están autorizados exportar medicamentos genéricos más baratos a Brasil¹⁷².

El Brasil optó por utilizar todo el período de transición, hasta el año 2005, para aplazar la concesión de patentes en el sector farmacéutico y actualmente tiene una gran capacidad de producción de medicamentos genéricos.

En 2001, con miras a reducir los precios de los ARV para poder sostener el Programa brasileño de acceso universal y gratuito al tratamiento de las Personas Viviendo con el VIH/SIDA (PVVS), el gobierno brasileño sostuvo negociaciones con tres empresas farmacéuticas multinacionales. Esas negociaciones demostraron cierta debilidad de la Ley N° 9.279/96 en lo que se refiere a salud pública, especialmente en lo relacionado con la ausencia de la excepción Bolar y la falta de participación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en el proceso de concesión de patentes para el sector farmacéutico. Como resultado y con miras a proteger los intereses de la salud pública, fue aprobada la **Ley N°10.196/2001** como una enmienda que modificaba los artículos 43 y 299 de la Ley N° 9.279/96.¹⁷³

El artículo 43, que describe las limitaciones de los derechos otorgados al titular de la patente (Excepciones a los derechos conferidos por la patente), fue alterado para incluir la excepción Bolar (Explotación temprana)¹⁷⁴. Esa flexibilidad le permite a una empresa completar todos los procedimientos y pruebas necesarios para registrar un producto genérico antes del vencimiento de la patente original (Artículo 30) (Correa, 2000). La excepción Bolar permite, entonces, la comercialización inmediata de los medicamentos genéricos después de la expiración de la patente, promoviendo así la competencia con el medicamento innovador, lo que puede disminuir los precios.

La enmienda a la Ley N° 9.279/96 también modificó los artículos 229,229-A, 229-B y 229-C. El artículo 229-C determina que la ANVISA debe ser consultada antes de otorgar una patente para productos y procesos farmacéuticos, proceso conocido como **Anuencia Previa**¹⁷⁵. En otras palabras, la ANVISA es la responsable por determinar si los requisitos de patentabilidad están totalmente satisfechos.

Es una práctica común de la industria farmacéutica hacer pequeños cambios a los productos patentados, aunque eso no califique como novedad como fue claramente ilustrado en los Capítulos 3 y 5. Usualmente, la validez de esas nuevas solicitudes de patentes es nula y merecen un análisis más crítico por una institución como la ANVISA para impedir la extensión

¹⁷²BARBOSA, A. L., 1983. Patentes: Crítica à Racionalidade. In.: Programa de Formação de Brasil.

¹⁷³Brasil, Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI). <http://www.inpi.gov.br/patente/>.

¹⁷⁴BRASIL, 1996. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 15 de maio 1996.

¹⁷⁵BRASIL, 2002. Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 17 de dezembro 2002.

de monopolios injustificados. Esa práctica incluye las solicitudes de patentes para presentaciones farmacéuticas, procesos análogos, combinaciones de productos conocidos, isómeros ópticos, metabólicos activos, pro-fármacos, nuevas sales y segundo uso (Correa, 2001).

En 2003, durante una nueva ronda de negociaciones de los precios de los ARV, se identificaron nuevas debilidades de la legislación brasileña de propiedad industrial. Como se mencionó anteriormente, algunos artículos del Decreto N° 3.201.99 representaban obstáculos adicionales para la emisión de licencias obligatorias para los medicamentos, particularmente en lo que se refiere a la importación.

En septiembre de 2003, algunos artículos de ese Decreto fueron modificados por el Decreto N° 4.830/03 (Brasil, 2003). Una nueva versión del artículo 10, autoriza la importación del objeto de la licencia obligatoria, aún de países en los cuales ese producto no está patentado. Por lo tanto, Brasil tiene el derecho de importar productos de cualquier país incluyendo los que utilizaron todo el período de transición para aplazar el reconocimiento de patentes para el sector farmacéutico, como es el caso de la India.

De acuerdo con la legislación brasileña sobre propiedad intelectual, es necesario que los pedidos de patentes farmacéuticas cuenten con la anuencia previa de ANVISA, considerando su importancia para la salud pública.

El principal problema para implementar esta flexibilidad consiste en el hecho de que el INPI no publica las decisiones de ANVISA que no concedieron la anuencia previa, impidiendo la finalización completa del proceso que no concederá la patente. Esto significa que el pedido de patente sigue pendiente y el potencial titular de la patente goza, de cualquier manera, de un monopolio "de hecho".

De acuerdo con la legislación brasileña sobre propiedad intelectual, es necesario que los pedidos de patentes farmacéuticas cuenten con la anuencia previa de ANVISA, considerando su importancia para la salud pública.

El principal problema para implementar la flexibilidad consiste en el hecho de que el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) no publica la decisión de ANVISA que no concedieron la anuencia previa, impidiendo la finalización completa del proceso que no concederá la patente. Esto significa que el pedido de la patente sigue pendiente y el potencial titular de la patente goza, de cualquier manera, de un monopolio de hecho¹⁷⁶.

En 2003, durante una nueva ronda de negociaciones de los precios de los ARV, se identificaron nuevas debilidades de la legislación brasileña de propiedad industrial. Como se mencionó anteriormente, algunos artículos del Decreto N° 3.201.99 representaban obstáculos adicionales para la emisión de licencias obligatorias para los medicamentos, particularmente en lo que se refiere a la importación.

¹⁷⁶ Acceso a medicamentos y la propiedad intelectual en Brasil. www.deolhonaspateentes.org.br

En septiembre de 2003, algunos artículos de ese Decreto fueron modificados por el Decreto N° 4.830/03 (Brasil, 2003). Una nueva versión del artículo 10, autoriza la importación del objeto de la licencia obligatoria, aún de países en los cuales ese producto no está patentado. Por lo tanto, Brasil tiene el derecho de importar productos de cualquier país incluyendo los que utilizaron todo el período de transición para aplazar el reconocimiento de patentes para el sector farmacéutico, como es el caso de la India.

De acuerdo con la legislación brasileña sobre propiedad intelectual, es necesario que los pedidos de patentes farmacéuticas cuenten con la anuencia previa de ANVISA, considerando su importancia para la salud pública.

El principal problema para implementar esta flexibilidad consiste en el hecho de que el INPI no publica las decisiones de ANVISA que no concedieron la anuencia previa, impidiendo la finalización completa del proceso que no concederá la patente. Esto significa que el pedido de patente sigue pendiente y el potencial titular de la patente goza, de cualquier manera, de un monopolio "de hecho".

De acuerdo con la legislación brasileña sobre propiedad intelectual, es necesario que los pedidos de patentes farmacéuticas cuenten con la anuencia previa de ANVISA, considerando su importancia para la salud pública.

El principal problema para implementar la flexibilidad consiste en el hecho de que el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) no publica la decisión de ANVISA que no concedieron la anuencia previa, impidiendo la finalización completa del proceso que no concederá la patente. Esto significa que el pedido de la patente sigue pendiente y el potencial titular de la patente goza, de cualquier manera, de un monopolio de hecho¹⁷⁷.

4.6. FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC DE INTERÉS PARA LA SALUD.

El Acuerdo sobre los ADPIC marcó el inicio de una nueva era de obligaciones en el ámbito de la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, los miembros de la OMC conservaron un margen de maniobra considerable en materia de políticas, flexibilidades y salvaguardia entre ellas la libertad para:

Establecer las condiciones para conceder licencias obligatorias y sobre cuando ordenara la utilización estatal;

Autorizar diversas formas de importaciones;

Aplicar excepciones generales, tales como iniciativas tempranas para la aprobación reguladora de fármacos genéricos y productos químicos agrícolas.

4.6.1. Licencias obligatorias:

¹⁷⁷ Acceso a medicamentos y la propiedad intelectual en Brasil. www.deolhonaspateentes.org.br

Mecanismos mediante los cuales las autoridades públicas pueden autorizar el uso de un invento patentado por parte del Gobierno o de terceros sin necesidad de contar con la autorización del titular de la patente. Los titulares de las patentes deben recibir una compensación adecuada, normalmente en forma de canon. Tal y como se aclara en la Declaración de Doha, los miembros de la OMC tienen libertad para establecer las condiciones en las que se pueden otorgar licencias obligatorias.

La práctica demuestra que se pueden emitir basándose en distintos ámbitos del interés general, tales como la salud pública, y que son un elemento corriente en la legislación sobre patentes tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo. Una orden de uso estatal es un tipo específico de licencia obligatoria que suele emitir en forma de orden una autoridad administrativa o judicial competente autorizando la explotación de una patente por parte del Gobierno o de una tercera parte que actúa en nombre del Gobierno, siempre que tal explotación responda a los intereses del país en cuestión.

4.6.2. Importaciones paralelas:

Las compañías suelen cobrar menos por un medicamento en determinados países, teniendo en cuenta una serie de factores comerciales. Así pues, en ocasiones un país con recursos limitados puede hacerse con una cantidad mayor de un medicamento patentado adquiriéndolo en el extranjero e importándolo que comprándolo directamente en su mercado interior a un precio más elevado. Las leyes sobre patentes de muchos países establecen que, una vez que el titular de una patente vende sus productos a un país, no tiene ningún derecho a controlar la reventa de dichos productos (lo que se conoce como «régimen de agotamiento internacional»). En términos legales, el propietario de la patente ha «agotado» sus derechos de propiedad sobre el producto vendido, conserva el derecho exclusivo para fabricar el producto, pero no puede usar sus derechos de propiedad intelectual para evitar la reventa de las unidades vendidas. Así pues, un intermediario puede comprar un medicamento patentado en un país, al precio reducido establecido por la compañía, y revenderlo posteriormente en otro país a un precio más alto pero todavía menor que el que cobra el fabricante en este segundo país. Esto es lo que se conoce por “importación paralela”.

4.6.3. Disposición de Bolar/excepción regular:

Esta disposición permite usar un invento patentado sin autorización del propietario de la patente para facilitar la aprobación reguladora de un producto genérico antes de que expire dicha patente. De este modo los productos genéricos pueden entrar en el mercado más rápidamente cuando la patente vence, lo que a su vez facilita el acceso a medicamentos más baratos.

4.6.4. Exenciones para los países menos adelantados:

En noviembre de 2005, antes de la Conferencia Ministerial de la OMC en Hong Kong, el Consejo sobre los ADPIC de la OMC decidió eximir a los países menos adelantados del cumplimiento obligatorio del Acuerdo sobre los ADPIC, exceptuando las disposiciones relativas al trato no discriminatorio, hasta julio de 2013. Refiriéndose específicamente a los

medicamentos, el párrafo 7 de la Declaración de Doha, tal y como se implementó en una Decisión del Consejo sobre los ADPIC de junio de 2002, exime a los países menos adelantados, en relación a los productos farmacéuticos, de la obligación de conceder patentes y de proteger la divulgación de información hasta el 1 de enero de 2016. Estos periodos de transición podrían ampliarse todavía más si la petición se justifica debidamente, Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Además, algunos términos clave relacionados con obligaciones sobre los ADPIC no se definen en el propio Acuerdo, entre ellos, conceptos fundamentales de la legislación sobre patentes, tales como «invención», «nuevo/novedoso» y «actividad inventiva/no obvia», con lo que depende considerablemente del criterio de los miembros de la OMC la aplicación de los tres criterios de patentabilidad – novedad, actividad inventiva y aplicación industrial – dentro de su legislación nacional. Estas opciones de políticas y otras flexibilidades pueden contribuir, directa o indirectamente, a incrementar el suministro y la disponibilidad de los medicamentos necesarios, permitiendo que los países con ingresos bajos y medios alcancen un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y prioridades específicas de desarrollo como la consecución de los objetivos nacionales en materia de salud pública.

Aunque estas flexibilidades pueden servir a los países en desarrollo y a los menos adelantados para facilitar el acceso a los fármacos, reduciendo el precio de los medicamentos, hasta la Declaración de Doha de 2001 no se había articulado un consenso político respecto a su derecho a aprovechar dichas flexibilidades para proteger la salud pública. Aparte de otras disposiciones que clarifican la naturaleza de las flexibilidades respecto a los ADPIC, la Declaración de Doha amplió el periodo de transición para que los países menos adelantados implementen la protección de las patentes y de la información y el cumplimiento de las patentes de los productos farmacéuticos hasta enero de 2016. Estos periodos de transición podrían ampliarse todavía más si la petición se justifica debidamente, Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

La importancia de la Declaración de Doha es innegable, pero dejó un aspecto pendiente: la aplicación del Artículo 31 (f) de los ADPIC, que establece que los países que conceden licencias obligatorias para la fabricación local de medicamentos antirretrovirales sólo pueden hacerlo si los fármacos se destinan predominantemente al mercado interior. Con esta restricción se pretendía limitar la utilización de licencias obligatorias para producir fármacos para su exportación. Sin embargo, lo que se ha conseguido es que los países que carecen de la capacidad de producción necesaria no puedan aprovechar las licencias obligatorias para obtener medicamentos asequibles. Este obstáculo se abordó en la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003,⁹ por la cual se autoriza a los miembros de la OMC a conceder licencias obligatorias para la producción y exportación de medicamentos genéricos para los países en desarrollo y menos adelantados que carecen de la capacidad de producción necesaria en el sector farmacéutico. Esta “solución del párrafo 6” se formalizó como enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC en 2005. Sin embargo, la cuestión de si dicha decisión resuelve el problema, teniendo en cuenta su alcance y los requisitos de procedimiento, es objeto de un polémico debate en el Consejo de los ADPIC de la OMC.

Las flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmadas en la Declaración de Doha, ofrecen importantes oportunidades para que los miembros de la OMC organización

Mundial del Comercio reduzcan los precios y faciliten el acceso a los medicamentos para el VIH. Los países que revisen sus leyes deberían aprovechar al máximo las flexibilidades que se contemplan en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los miembros de la OMC, además, deberían considerar cuidadosamente las implicaciones que pueden tener para la salud pública la adopción o aplicación de medidas de protección de la propiedad intelectual que vayan más allá de lo estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los organismos internacionales han de defender y respaldar a sus asociados nacionales en relación a la utilización de las mencionadas flexibilidades así como a cualquier otra actuación acorde con el Acuerdo sobre los ADPIC que pretenda facilitar el acceso a los fármacos antirretrovirales, a otros medicamentos para el VIH y a las tecnologías relacionadas con el tratamiento del VIH.

Según el Profesor Strauss, el Acuerdo sobre los ADPIC produjo “una verdadera revolución en la protección por patentes a escala universal”¹⁷⁸ Un elemento esencial de esa revolución fue la armonización generalizada del requisito relativo a la materia patentable, mediante el principio de que con una o dos excepciones las patentes deben poder obtener “en todos los campos de la tecnología”. En particular, se procuró con ello garantizar que los países ya no excluyeran de la patentabilidad los productos y procedimientos farmacéuticos.¹⁷⁹

Las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC contiene flexibilidades expresas e implícitas y el cuadro pone en evidencia su adopción generalizada. La flexibilidad implícita más evidente está dada por el hecho de que si bien el art. 27 contempla la obligación de que las patentes puedan obtenerse en todos los campos de la “tecnología”, en el Acuerdo no se define la tecnología. Las partes contratantes disponen de un margen considerable de maniobra para excluir de la patentabilidad la materia que no constituya una invención (o una invención de un campo de la tecnología)¹⁸⁰.

Es decir que las partes pueden excluir de la patentabilidad los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos, las creaciones estéticas, los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales y económico comerciales, por tratarse de materia que no se considera “tecnología”, “técnica” y no constituye una “invención”.

Como señala Stoll et al:

“Si bien las disposiciones actuales no se pronuncian respecto de esta cuestión puede decirse que los antecedentes históricos dejan suponer que los Miembros aún pueden definir que consideran como invención patentable y que no. Teniendo este hecho en mente., los miembros disponen de una notable libertad para definir esos criterios....”¹⁸¹

¹⁷⁸MICHAEL RISCH, ‘Everything is Patentable,’ 75 Ten L R 591, 658 (2008).

¹⁷⁹J. STRAUS, in F-K Beier& G. Schricker, *From GATT to TRIPs* (VCH, 1996) 178.

¹⁸⁰CORREA, *ibid.*,271-2 (“Members have been left room to define ‘invention’ within their legal systems, in good faith...”).

¹⁸¹P-T Stoll, J. Busche& K. Arend, *WTO: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (2006),479 (“Taking into account the diverse national approaches of Members concerning the interpretation of the concept of discovery, it cannot be ruled out that discoveries may be classified as inventions within the meaning of Article 27.”)

Toda vez que la tecnología evoluciona permanentemente y en muchos casos es controvertida, cabe considerar que el requisito no debe impedir que se contemple una exclusión en la legislación nacional o regional a menos que o hasta tanto se logre el conceso internacional generalizando acerca de que se considera "tecnología". De momento, no puede decirse que exista consenso acerca de que los programas informáticos, los animales, las formas elevadas de vida, los genes aislados o las células estén comprendidos por la definición de tecnología. En esos campos, la OMC debería dar un margen amplio de discreción para definir la patentabilidad en sintonía con las concepciones de cada uno acerca de que es tecnología.

Sin embargo aún queda por resolver importantes cuestiones relacionadas con el artículo 27.1. Si bien las leyes de muchos países (por ejemplo, los que son parte en el Convenio sobre la Patente Europea o están bajo su influencia) excluyen materia como los "descubrimientos" o las "teorías científicas", porque "no son invenciones" la legislación de muchos otros países excluyen determinada materia con independencia de que sea una invención.¹⁸²

¹⁸² O.M.P.I. Comité y vigilancia sobre el derechos de patentes

CONCLUSIONES

Se analizó las disposiciones legales vigentes que hacen referencia sobre la anuencia previa en el registro de patentes farmacéuticos toda vez que los mismos no se encuentran en vigentes.

Se explicó los fundamentos jurídicos doctrinales sobre la anuencia previa y su repercusión para el registro de patentes.

Se demostró y analizo la existencia de normativa vigente dentro de la Constitución Política del Estado Plurinacional y los acuerdos internacionales ratificados por Bolivia sobre el Decreto Supremo N° 29004 que establece la anuencia previa en el contenido y el alcance de lo que se desea proteger mediante las patentes solicitadas y de acuerdo a la interferencia con el derechos de la salud y el acceso a los medicamentos, en concordancia con lo establecido por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de la Naciones (CAN).

RECOMENDACIONES

Se recomienda que Unidad de Medicamentos (UNIMED) y el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI), promuevan la aplicación del artículo 41 numeral III de la Constitución Política del Estado para acceder a los medicamentos que no podrán ser registrados por los derechos de propiedad intelectual según sus competencias institucionales y de coordinación aplicando el Decreto Supremo N° 29004.

Se recomienda que el Ministerio de Salud y Deportes elabore una normativa complementaria necesaria para la aplicación del Decreto Supremo N° 29004 y exigir el cumplimiento de la normativa para la concesión de patentes farmacéuticas.

Se recomienda considerar como herramientas de desarrollo, la protección del registro de patentes mediante la anuencia previa dentro de nuestro país.

SUGERENCIAS.

Bolivia debe flexibilizar el acceso de medicamentos farmacéuticos tomando en cuenta la anuencia previa, como señala el Acuerdo del APIC ya que el estado forma parte del mismo y se encuentra regulado mediante el Decreto Supremo N° 29004 para su cumplimiento.

Establecer mecanismos de difusión e información sobre la Anuencia Previa, el contenido y el alcance de la normativa y su aplicación.

SIGLAS

SENAPI	Servicio Nacional de Propiedad Intelectual
DPI	Derecho de Propiedad Intelectual
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
CAN	Comunidad Andina de Naciones(Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú)
ADPIC	Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio.
CPE	Convenio sobre la Patente Europea.
INPI	Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.
LP	Ley de Patente.
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
INDECOPI	Instituto nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
IPC	International Patent Classification – Clasificación Internacional de Patentes adoptada por el Arreglo de Estrasburgo, del 24 de Marzo de 1971 y enmendado el 28 de Septiembre de 1979
ONC	Oficina Nacional Competente en Propiedad Intelectual de los Países Miembros
TLCA	Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina
IEPI	Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
SNVS	Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS)

BIBLIOGRAFÍA.

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia.

Definición de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual O.M.P.I. www.wipo.int.

JIMENEZ BLANCO, P.: El derecho aplicable a la protección internacional de las patentes, ed. Tecnos.

BERCOVITZ, A.: La Propiedad Industrial e intelectual en el derecho comunitario, Madrid 1986, T. II.

Definición de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual OMPI www.wipo.int

OMPI, "Curso-taller sobre documentación de patentes como fuente de información tecnológica", OMPI-SECOFI-PNUD, México, 13-17 de noviembre de 1989

BRENES, JUAN CARLOS. "Aplicación de la Normas de Observancia sobre Propiedad Intelectual", editorial Juritexto. San José 2007, página 10.

Gaceta Oficial de Bolivia, Decreto Supremo Nº 29004 art. 210

CORREA M. CARLOS Y BERGEL D. SALVADOR. Patentes y Competencia Editorial: Culzoni, Tucumán Argentina 1996, pag.35.

HUNT 1999 Citado por Coriat et. Al. 2001.

P.C. BREUER MORENO, Tratados de Patentes de Invención, Tomo I, Pág. 8, Buenos Aires, Argentina, 1957.

DE MIGUEL ASCENCIO, P. A.: Contratos Internacionales sobre la Propiedad Industrial, Ed. CIVITAS, Segunda edición, Madrid, 2000.

SAVIGNON, La Brevet de 1971 págs. 18,19 y 20, imprímete Toumon, Paris, Año 1966.

C.E. MASCARENAS, Los delitos contra la propiedad industrial, págs. 20 y 25, Librería Bosch, Barcelona, 1960.

Derecho Penal Industrial, Págs. 126,127 y 137, Buenos Aires, año 1987.

Derecho Intelectuales, Tomo I, Págs. 66,67 y 68. Buenos Aires.

MASSAGUER FUENTES, J: Los Efectos de la Patente en el Comercio Internacional, Librería Bosch, Barcelona, España, 1989.

SEGADE, J. A., La modernización del Derecho de Patentes, Madrid (Montecorvo) 1984.

GOMEZ SEGADE, J. A.: La modernización del Derecho a la Patente, en FERNANDEZ NOVOA, C y GOMEZ SEGADE, J. A., La modernización del Derecho de Patentes, Madrid (Montecorvo) 1984.

JIMÉNEZ BLANCO, P: El Derecho aplicable a la protección internacional de las patentes, ed. TECNOS.

El Derecho Natural De Propiedad. Artículo del sitio www.uaipit.com.

PALACIO, "El incidente de explotación y las medidas cautelares en materia de patentes", El Derecho, 30 de mayo de 1997, pág. 1.

ROZANSKI, "Nueva legislación argentina de patentes de invención", Derechos Intelectuales, Nº 7, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1996, pág. 139.

Derechos de propiedad Industria, www.tuobra.unam

Instituto de Investigaciones Jurídicas Mexicano (14 Ed.) (Tomo 3) México: Ed. Porrúa 2000.

Miembro permanente del Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales "Ambrosio L. Gioja", Buenos Aires, Argentina.

SPECTOR, HORACIO: Patentes de Invención y Bien Social, Derechos Intelectuales, 129-137. Ed. Astrea 1991.

Cita realizada por Horacio Spector, de la Corte de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos, 713.

"La Propiedad Intelectual Es Una Propiedad". Artículo del sitio www.uaipit.com

CORREA, Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad, cit., pág. 181.

Comunismo Científico Diccionario. Editorial Progreso. Moscú. 1981. PROPIEDAD. Pág. 308

Real Academia de la Lengua. "Diccionario de la Lengua Española." Editorial Espasa – Calpe, S.A. Madrid, 1970.

Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. 21º Ed. Manuel Ossorio. Buenos Aires. Heliasta, 1994.

SERRANO MIGALLON, La Propiedad Industrial en México, Segunda Edición, Porrúa, México 1995.

CARDENAS Y ESPINOSA, Invención, innovación y patentes, Ed. Albedrío, 1999, México, pág. 43.

Definición de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual O.M.P.I. www.wipo.int.

Definición del Diccionario “Concise Oxford Dictionary!”, 1989, pág. 527.

BURNIER (1981), pág. 22

La Convención Europea de Patentes solo excluye de la patentabilidad a los descubrimientos como tales, Cook (2002), Pag.187.

STRAUS (1996) pág. 179.

Artículo 31 y 32 de la Convención, el método de interpretación codificado por esta Convención se ha utilizado ampliamente en la jurisprudencia del GATT/OMC, incluso en lo que concierne al Acuerdo sobre los ADPIC, Franket (2006).

Banco Mundial, 2001, pág. 147, que recomienda que los países en desarrollo, en términos generales, apliquen criterios estrictos para el otorgamiento de patentes.

BERCOVITZ, “Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán”, Madrid 1969, pág. 140.

GOMEZ SEGADE, “La Modernización del Derecho Español de Patentes”, Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 69.

Decisión 486 de la Comunidad Andina de las Naciones..

José A. Gómez Segade y Carlos Fernández Nóvoa”, Ed. Montecorvo, Madrid 1984, pág. 78.

[www.tribunalandino.com/Proceso 26-IP-99](http://www.tribunalandino.com/Proceso-26-IP-99)

www.wipo.int/patentscope/es/patents. Página oficial de Organización Mundial de Propiedad Intelectual

<http://www.admin.cemtic.com.bo>.

Ley de la Asamblea Legislativa.

Código Comercio de Bolivia.www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo

Código Civil visto en: www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo

Código Penal visto en: www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo

<http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/unimed/politicas-perfil.htm>

BARBOSA, A. L., 1983. Patentes: Crítica à Racionalidade. In.: Programa de Formação de Técnicoem Patentes, Curso de Proprieda de Industrial I. PUC (Pontifícia Universidade Católica), Rio de Janeiro: PUC.

BEN-AMI, P., 1983. Manual de Proprieda de Industrial. São Paulo: Promocet.

BERMUDEZ, J. A. Z., EPSZTEJN, R., OLIVEIRA, M. A. & HASENCLEVER, L., 2000.

Propiedad Intelectual e Propiedad Industrial. In: O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos, pp. 51-63, Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP.

BRASIL, 1996. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 15 de maio 1996.

BRASIL, 2002. Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 17 de dezembro 2002.

CERQUEIRA, J.G., 1982. Tratado de Propiedad de Industrial, volumen 1. São Paulo: Editora Paulista de Tribunal.

ANEXOS



DECRETO SUPREMO N° 29004
EVO MORALES AYMA
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que el Inciso a) del Artículo 7 de la Constitución Política del Estado, establece que toda persona tiene como derecho fundamental a la vida, la salud y la seguridad; asimismo, los Artículos 158 y 164 señalan que el Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud de la población y que las normas relativas a la salud pública son de carácter coercitivo y obligatorio.

Que uno de los principios fundamentales es el Derecho a la Salud, en cumplimiento a los acuerdos internacionales como el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC; y la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública de la Organización Mundial del Comercio – OMC, donde se afirma que el Acuerdo ADPIC debe ser interpretado y aplicado de modo que proteja la salud pública y promueva el acceso a todos los medicamentos.

Que la Organización Mundial de la Salud – OMS, reafirma el derecho de sus países miembros, entre los que se encuentra Bolivia, a aprovechar plenamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y potenciar el acceso a los medicamentos.

Que es necesario salvaguardar la Salud Pública y el acceso a los medicamentos por parte de todos los bolivianos y extranjeros que viven o permanecen en el territorio nacional, reafirmando las obligaciones establecidas en la Constitución Política del Estado.

Que el Artículo 2 del Código de Salud, aprobado por Decreto Ley N° 15629 del 18 de julio de 1978, señala que la salud es un bien de interés público y que corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad.

Que el Artículo 4 de la Ley N° 3351 de 21 de febrero de 2006 – Ley de Organización del Poder Ejecutivo, determina como atribuciones del Ministerio de Salud y Deportes las de regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud y los sub – sectores de la Seguridad Social, públicos y privados.

Que la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, Ley del Medicamento establece, en sus Artículos 1 y 3, mecanismos de control y reglamentación para medicamentos, concordantes con la Política de Medicamentos establecida en los Artículos 1 y 3 del DecretoSupremo N° 25235 del 30 de noviembre de 1998, Reglamento a la Ley del Medicamento.

Que el Ministerio de Salud y Deportes, en sujeción a la Resolución Ministerial N° 580 del 29 de Agosto de 2006, aprueba la Estructura Orgánica de la Unidad de Medicamentos –UNIMED, para que cumpla con las obligaciones señaladas en la Ley del Medicamento y su Reglamento.

Que el Decreto Supremo Nº 27938 de 20 de diciembre de 2004, modificado por el Decreto Supremo Nº 28152 de 16 de mayo de 2005, establece la competencia del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual – SENAPI, como oficina nacional competente para administrar el régimen de propiedad intelectual, de la vigilancia y de una efectiva protección de los derechos de exclusividad, referidos a la propiedad industrial.

Que el Estado debe precautelar el interés público, garantizando la función social que debe cumplir la propiedad privada; en este sentido, es necesario establecer un procedimiento particular para el tratamiento de los productos farmacéuticos, como bienes sociales diferenciados.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

D E C R E T A:

ARTICULO 1. (OBJETIVO).

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer una Anuencia Previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica.

ARTICULO 2. (ANUENCIA PREVIA).

A efectos del presente Decreto Supremo, se entiende por Anuencia Previa al mecanismo concreto que establece si el contenido y el alcance de lo que se desea proteger mediante la patente solicitada, no interfiere con el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

ARTICULO 3. (CONCESION DE PATENTES).

La concesión de patentes de invención farmacéutica de productos y procedimientos, dependerá de la Anuencia Previa expedida por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – UNIMED.

ARTICULO 4. (ENTIDADES COMPETENTES).

Las Entidades competentes son:

- a) El Servicio Nacional de Propiedad Intelectual – SENAPI, que se encarga del análisis de los requisitos para el otorgamiento de patentes así como del procedimiento de registro.
- b) La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – UNIMED, que tiene como atribución principal la de emitir la Anuencia Previa frente a una solicitud de patente de invención farmacéutica.

ARTICULO 5. (RESPONSABILIDAD).

Responsabilidades de las entidades competentes:

- a) El SENAPI, previo otorgamiento de una patente de invención en el área farmacéutica, remitirá el trámite respectivo a UNIMED.
- b) Cuando el resultado de la Anuencia Previa sea positivo, UNIMED deberá remitir al SENAPI la solicitud de patente de invención farmacéutica, fundamentando el resultado de la Anuencia Previa. Si

el resultado de la Anuencia Previa es negativo, UNIMED deberá remitir la solicitud de patente al SENAPI, fundamentando la negación de la misma y respaldándola mediante documentación.

ARTICULO 6. (COMISION TECNICA DE ANUENCIA PREVIA).

De conformidad al Artículo 1 del presente Decreto Supremo, UNIMED conformará una Comisión Técnica de Anuencia Previa, que permita tomar decisiones objetivas para analizar la solicitud de patentes de invención farmacéutica remitida por el SENAPI.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICION TRANSITORIA UNICA.

El Ministerio de Salud y Deportes, elaborará y aprobará en un plazo de noventa (90) días, a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, la normativa complementaria necesaria para la aplicación de la presente norma.

Se abrogan y derogan todas las disposiciones contrarias al presente Decreto Supremo. Los Señores Ministros de Estado, en los Despachos de Producción y Microempresa, y de Salud y Deportes, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los nueve días del mes de enero del año dos mil siete.

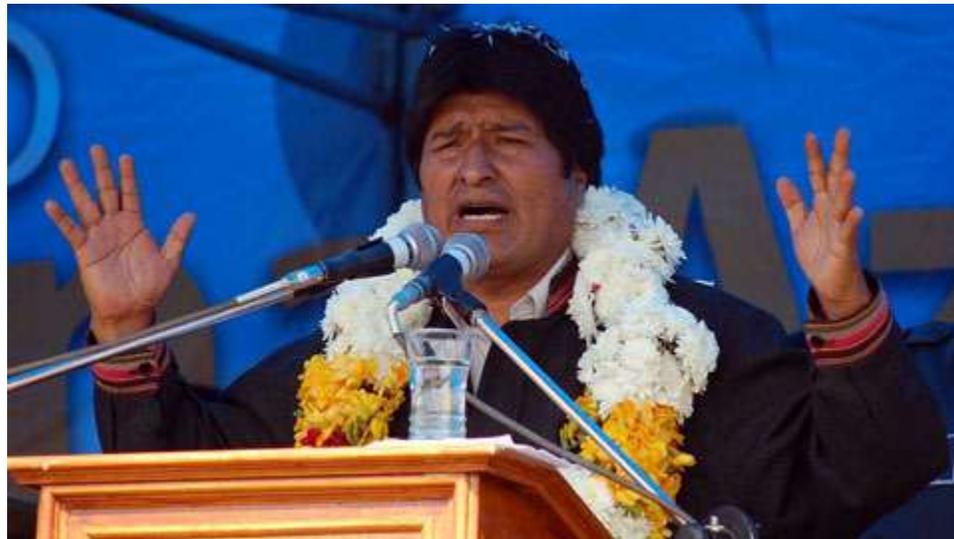
FDO. EVO MORALES AYMA, David Choquehuanca Céspedes, Juan Ramón Quintana Taborga, Alicia Muñoz Alá, Walker San Miguel Rodríguez, Casimira Rodríguez Romero, Hernando Larrazábal Córdova, Luís Alberto Arce Catacora, Abel Mamani Marca, Celinda Sosa Lunda, Salvador Ric Riera, Hugo Salvatierra Gutiérrez, Carlos Villegas Quiroga, José Guillermo Dalence Salinas, Santiago Alex Gálvez Mamani, Félix Patzi Paco, Nila Heredia Miranda.



INDÍGENAS ANDINOS RECHAZAN EN BOLIVIA PATENTES DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS

La Paz, (EFE)

Lunes 27, julio 2009



Fuente: Jornadanet.com de 27 Julio de 2009.

"Las patentes en la medicina son como patentar la muerte o la vida, o patentar las enfermedades", afirmó el Presidente Evo Morales.

Grupos indígenas de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú rechazaron ayer los derechos de propiedad intelectual de las farmacéuticas porque "se enriquecen" a costa de la salud y proclamaron la defensa de sus plantas medicinales y su conocimiento ancestral sobre las mismas ante la amenaza de que sean patentados.

[Dirigentes de varios pueblos indígenas realizaron una reunión en la localidad de Vinto, en la región boliviana central de Cochabamba, que fue clausurada por el Presidente del país, Evo Morales, y el Ministro de Exteriores, David Choquehuanca.](#)

"Las patentes en la medicina son como patentar la muerte o la vida, o patentar las enfermedades", dijo Morales al sostener que se violan los derechos humanos cuando una empresa puede decidir cuántos medicamentos deben producirse o para quienes deben ser. El gobernante insistió en que las patentes son la "peor forma de atentar contra la vida", en tanto que Choquehuanca sostuvo que las trasnacionales del sector son protegidas por las patentes y "se enriquecen con la salud de los pueblos".

Como ejemplo, el Ministro dijo que la vacuna contra la gripe A se producirá en un laboratorio estadounidense que ya ha vendido un 90 por ciento de su futura producción a los países ricos, en tanto que los pobres de la región no tendrán acceso a ellos.

Choquehuanca protestó porque los laboratorios que producen la vacuna contra la gripe A, no solo no venderán el medicamento a los países pobres, sino que además impedirán fabricarlo en naciones como Argentina o Brasil que tienen laboratorios para hacerlo.

Las conclusiones de la cita, leídas por un dirigente peruano, señalan además que "el conocimiento y sabiduría milenaria" de los pueblos indígenas sobre plantas medicinales son colectivos y no pueden ser comerciados en beneficio de trasnacionales.

El documento acordado también rechaza las negociaciones de tratados comerciales entre los países andinos con EE.UU. y la Unión Europea porque abordan los temas de la propiedad intelectual, una posición crítica similar a la que tiene el Gobierno de Morales.

En la clausura del evento, el gobernante boliviano también invitó a los indígenas visitantes a participar en la próxima cumbre de la Alianza Bolivariana de las Américas (ALBA) que se celebrará en la ciudad central de Cochabamba.

Oficinas de patentes de Brasil y Argentina firman convenios supranacionales en favor de Estados Unidos favorecen a corporaciones extranjera

Oficinas de patentes de Brasil y Argentina firman convenios supranacionales en favor de Estados Unidos



En marzo de 2011 la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) controlada por la OMC, elaboró un proyecto denominado PROSUR, “Sistema de Cooperación Regional en Propiedad Industrial” con el objetivo no declarado de crear los cimientos para la apertura de una oficina de propiedad intelectual en Sudamérica y la creación de una única patente regional que formará parte de la ambicionada por las corporaciones multinacionales, “Patente Mundial”. El proyecto se inició con un supuesto pedido formal de cooperación a la OMPI para camuflar la intervención directa del organismo internacional en las propias oficinas con la anuencia de los presidentes de los institutos de propiedad industrial de Argentina y Brasil. Estos funcionarios y sus organismos se amparan en la autarquía (lograda con las leyes de patentes de los años 90) para firmar acuerdos internacionales por fuera de las Cancillerías, el Poder Ejecutivo y los Parlamentos.

El antecedente de este proyecto se remonta a la década del 90, cuando OMPI intentó sin éxito, instalar una oficina regional de marcas, patentes, derechos de autor y conexos en la ciudad de San Pablo, polo industrial de Sudamérica.

La iniciativa se detuvo pues todas las fichas estaban jugadas a la firma del ALCA, que facilitaría la adhesión de todos los países de la región a los acuerdos y tratados internacionales de propiedad intelectual “recargados de protección” y favorables a las

corporaciones en materia de medicamentos, semillas transgénicas, software, “industrias” culturales, etc.: todo lo que hoy pide Estados Unidos mediante las leyes SOPA y PIPA y el acuerdo ACTA, que incluye a las patentes y las marcas.

La actualizada iniciativa PROSUR, cuenta con la participación estratégica de las oficinas de Brasil y Argentina (las mayores en volumen de solicitudes de patentes y marcas) que dependen de los Ministerios de Industria y Producción; sin estos dos jugadores de Sudamérica difícilmente pueda llegarse a una oficina y una patente regionales.

Ambos presidentes de los organismos de propiedad industrial están fuertemente alineados a OMPI y año tras año firman acuerdos y reglamentaciones favorables a los estudios de abogados de las grandes empresas y organizan eventos para crear las condiciones de lobby sobre los Congresos y el Poder Ejecutivo de estos países, en general presentándolos como hechos consumados: un Estado neoliberal, dentro del propio Estado Nacional.

Estos organismos que aplican las leyes de propiedad industrial han desarrollado un papel relevante a favor de las empresas y el gobierno de los Estados Unidos. Jorge Ávila llegó a reunirse con Jon Dudas, cuando este era subsecretario de comercio de Jorge W. Bush mientras que Mario Aramburu llevo al mismísimo Embajador de Estados Unidos en Argentina, Earl Wayne, a las propias instalaciones del INPI-AR, con quien compartió el jurado de un concurso a la mediada de AMCHAM, la Cámara de las empresas USA en Argentina. Aramburu fue un buen amigo del embajador durante su estancia en Argentina, nombrado en su actual cargo por Eduardo Duhalde archi-enemigo de Néstor y Cristina Kirchner, aunque continua en su puesto con protección de intereses de lobbys que no han sido abordados por el gobierno.

Mientras tanto Jorge Ávila del INPI-BR continúa en sus funciones a más de un año del gobierno de Dilma y a pesar de haber sido acusado por los propios diputados brasileros del partido de gobierno PT por defender los intereses de los laboratorios extranjeros. También propuso Ávila un acuerdo de concesión de patentes con la oficina de Estados Unidos que fue suspendido por las resistencias que generó tanto en organizaciones sociales ligadas a la defensa de la salud, como de los laboratorios nacionales brasileros.

Nada de esto es gratis, la iniciativa tiene por objetivo evitar el aparente colapso de las oficinas al agilizar y acelerar los trámites de concesión de patentes y marcas de las empresas en cada país pues el sistema de patentes a degenerado en una inmensa cantidad de solicitudes

(Back-log) que el propio sistema alienta al permitir invenciones que no poseen novedad o actividad (altura) inventiva. Así, las presiones del Departamento de Estado, Embajadas, empresas y estudios de abogados sobre los gobiernos de Sudamérica se orientan a copiar los resultados de las búsquedas de antecedentes y de los exámenes de patentes, despreciando la soberanía nacional al momento de declarar válida una patente y hasta las mismas oficinas de patentes adoptan por bueno, los informes de la Oficina Europea (EPO) y la de Estados Unidos (USPTO).

Esta inquietante colonización de las oficinas, donde intereses de las empresas están presentes en la propia dirección burocrática, llevó a que las oficinas de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú y Uruguay (no forman parte Bolivia y Venezuela) mediante el proyecto PROSUR, comiencen un proceso de conexión de sus bases de datos a través de una plataforma desarrollada por la propia OMPI, conocida como *WIPO-CASE* como una supuesta integración de las oficinas de la región (bajo la tutela de OMPI) realizado el análisis de 300 solicitudes de patentes extranjeras que se hayan solicitados en al menos tres países sudamericanos.

Como refuerzo a estos planes de dominación de los países por medio de las patentes y las marcas OMPI, EPO y la oficina española OEPM -que funge de capataz- se reunieron durante 2011 Chile y Colombia para asegurar la continuidad del proyecto de patentes en manos del organismo internacional y armonizar sus políticas con las oficinas de los países cooperantes.

La OMPI /OMC/ EE UU preparan la plataforma de control de la información y las decisiones sobre las patentes que les garantice los presentes y futuros mercados monopólicos / oligopólicos a empresas como Pfizer, Monsanto, Gilead, Nidera, Aventis, Cargill, Astra – Zeneca o Bayer, quienes controlan miles de millones de dólares que remesan de estos países por ventas de productos y tecnologías sobre medicamentos, semillas, alimentos, electrónicos, químicos y agroquímicos

Los gobiernos de Cristina Kirchner y Dilma Ruseff están dando pasos gigantescos en materia de políticas de soberanía tecnológica, farmacéutica y alimentaria en función de la inclusión social de millones de compatriotas. Las políticas de propiedad intelectual son una “asignatura pendiente” que de tanto demorarse se asemejan a las de los ex presidentes FHC de Brasil y CSM de Argentina

Fuente: <http://observadorpatentesur.blogspot.com/search?q=anuencia>

Argentina Domingo, 10 de junio de 2012

Brasil: parlamentario sugiere modificaciones a ley de patentes por encarecer el sistema de salud y perjudicar la economía popular

Observatorio Sudamericano de Patentes



Brasilia.- El diputado Newton Lima (PT-SP) afirmó durante el seminario realizado en la cámara de diputados denominado “Las patentes y el futuro de la industria nacional de fármacos” en el Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica, que va a sugerir modificaciones a la Ley de Patentes (Ley 9.279/96). El parlamentario que es relator de estudio sobre el tema dijo que la ley de patentes perjudicó el desarrollo de la innovación tecnológica en el sector de los fármacos, encareció el Sistema Único de Salud (SUS) y perjudicó la economía popular.

En el seminario, que también debatió el futuro de la industria nacional de fármacos, Newton Lima, resaltó que la Ley de Patentes confrontó con la Constitución al dejar los superiores intereses de la salud pública y del desarrollo del país, subalternos a los intereses de las multinacionales.

“No usamos las flexibilidades que el acuerdo de la OMC nos daba, como otros países hicieron”, precipitadamente introducimos el “pipeline” y terminamos protegiendo 1.183 productos que ya eran del dominio público”, afirmó.

La patente pipeline es el mecanismo en que la patente solicitada em el exterior es reconocida en el Brasil hasta el tiempo en que la patente expira en el país de origen. El diputado dijo además que las patentes pipeline, según algunos especialistas, son inconstitucionales e razón de no atender al interés social, el desarrollo tecnológico y económico de Brasil.

Protección

En opinión del representante del Ministerio de Salud, Zichi Moysés Júnior, la cuestión de la protección intelectual no puede entorpecer el desarrollo del país. “Si extendemos innecesariamente protecciones indebidas que no atienden las demandas que el Ministerio de Salud tienen necesidad de solventar, inviabilizamos cualquier posibilidad de atender el mercado interno con producción propia y con tecnología propia”, afirmó.

La profesora Eloísa Machado de Almeida, de la Fundação Getúlio Vargas (FGV), defendió la flexibilidad de la Ley de Patentes. Según ella, hay un estancamiento de la producción de nuevos fármacos y una predilección del mercado por productos de estética más lucrativos. “O el gobierno comienza a flexibilizar la Ley de Patentes o no dará asistencia adecuada a la salud de los brasileros”, afirmó.

De acuerdo como e ldirector-presidente da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dirceu Barbano, el 30% del mercado está protegido por patentes.

Cambios en el análisis de las patentes

El diretor-presidente de la Agencia Nacional de VigilânciaSanitária (Anvisa), DirceuBarbano, anunció cambios en el proceso de análisis de las patentes farmacéuticas. En la resolución publicada se determina que la agencia analiza las solicitudes de esos registros de propiedad antes que el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI). La nueva regla invierte el trámite hecho hasta ahora.

Con la nueva pauta Anvisa analizará los aspectos sanitarios de un producto o servicio. Se hubiera aval de la agencia, el INPI verifica los aspectos técnicos de la llamada “patenteabilidad”. En caso que no haya anuencia de la Anvisa, el procedimiento deberá ser archivado, sin pasar por el análisis del INPI.

La norma, que data del mes de enero es fruto de la discusión del grupo interministerial que debate la concesión de las patentes de medicamentos que además de las dos instituciones tiene la participación de los Ministerios de Salud y Desarrollo.

La nueva regla intenta cerrar los embates entre el INPI y Anvisa. El instituto critica el análisis de los criterios de patentabilidad de la agencia. El conflicto entre posicionamientos de las dos instituciones llevó a la Abogacía general de la Unión (AGU) a emitir posición en 2010, confirmando que Anvisa debería analizar solamente los efectos nocivos a la salud.

Mientras tanto, el director de Anvisa dijo que para identificar los impactos en la salud pública la institución tiene que analizar los critérios de “patentabilidad”.

“A nuestro entender, el análisis de Anvisa va a ser como se debe: decir si autoriza o no, mirar la cuestión de la salud pública a partir de un procedimiento de patente.”, dijo Barbrano. “El INPI solamente va a analizar lo que le fue permitido, no va a haber más conflicto”.

El posicionamiento de Anvisa promete generar discusión dentro del gobierno. La AGU informó, por medio de una nota, que el entendimiento sobre las competencias de la agencia no cambió: cabe a ella analizar estrictamente aspectos de salud.

Fuente:<http://observadorpatentesur.blogspot.com//brasilparlamentario>.

Domingo 10 de Junio de 2012.



LA CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA BOLIVIANA (CIFABOL)

Patentes abusivas pueden dañar y encarecer los medicamentos.

Denuncian concesión inapropiada de patentes farmacéuticas.

LA PAZ

La Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana (Cifabol) denunció ante las autoridades nacionales la reciente concesión inapropiada y contradictoria de 11 patentes en el sector farmacéutico por parte del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (Senapi), las mismas que contravienen principios constitucionales y ponen en riesgo el derecho de la población boliviana al acceso oportuno de medicamentos.

Los directivos de Cifabol señalan que pese a que en la Constitución Política del Estado - en su capítulo quinto, sección segunda, artículo 41, inciso III- se establece que “el derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación”; y a pesar de que la Cancillería fundamenta su posición negociadora con los países de la Comunidad Andina de Naciones y su liderazgo de oposición a las condiciones interpuestas por los Países de la Unión Europea en las negociaciones en materia de Propiedad Intelectual,

el SENAPI otorgó concesión a 11 patentes farmacéuticas a empresas transnacionales en los últimos meses.

Tres requisitos para que una molécula sea patentada

- * Debe ser novedosa (nueva invención)
- * Debe contar con un nivel inventivo (no debe ser evidente)
- * Debe ser susceptible de aplicación industrial (útil).

Fuente: <http://www.laprensa.com.bo/index.php> de fecha 18 de Junio de 2009

CIFABOL (18/06/2009 18:03:10)



ONCE PRODUCTOS FUERON INSCRITOS POR TRES EMPRESAS INTERNACIONALES

Farmacéuticos denuncian que dan patentes a transnacionales.

Comercialización: venta de medicamentos en una farmacia del centro paceño

La Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana (Cifabol) denunció que el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) concedió, de manera inapropiada, 11 patentes de ese número de productos farmacéuticos a tres empresas transnacionales: Aventis Pharmaceuticals INC., Pfizer INC. y Warner-Lambert Company LLC., de Estados Unidos y la Unión Europea “A criterio de Cifabol, estas patentes no debían haberse otorgado ya que las mismas no cumplen con el principio de ser novedosas y, en consecuencia, su otorgación no respeta los requisitos, situación que sin lugar a dudas merece una reconsideración de las autoridades correspondientes de nuestro país”, sostuvo Raúl Crespo, presidente de los farmacéuticos. Cifabol también destaca que esta cesión contraviene la Constitución Política del Estado, que en su capítulo quinto, sección segunda, artículo 41, inciso III, establece: “El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación”. Además, señala que el Gobierno ingresa en una contradicción con su política de no firmar un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos ni con Europa, como con el caso de la

Comunidad Andina (CAN), porque no acepta el registro de propiedad intelectual por parte de transnacionales, como ocurre ahora con las 11 patentes farmacéuticas.

Fuente: <http://www.laprensa.com.bo/index.php> de fecha 18 de Junio de 2009



Ecuador derogó más de 2.000 patentes de farmacéuticas transnacionales para sustituirlas por licencias obligatorias, según un decreto firmado por el presidente Rafael Correa que busca garantizar el acceso masivo a las medicinas y los agroquímicos.

"Se firmó el decreto para que más de 2.000 medicinas puedan ser producidas en el país o importar sin patentes", dijo Correa en su programa semanal de radio y televisión, grabado el viernes y transmitido este sábado.

"Nunca más medicinas con patentes, nunca más agroquímicos con patentes. Todo lo que podamos eliminar patentes y poner licencia obligatoria lo haremos", añadió el mandatario, sin dar detalles de la norma, que aún no fue publicada.

Correa había anunciado el decreto el pasado sábado, indicando que "todas" las franquicias se derogarían para obligar a las multinacionales a dar licencias con el fin de que "ciertos medicamentos se produzcan" en Ecuador.

"No creemos en esos derechos de patentes o de propiedad intelectual del neoliberalismo que busca llenar los bolsillos de las transnacionales. Todas las medicinas que podamos producir y copiar las haremos en Ecuador", había dicho Correa, para quien los medicamentos "no son una mercancía".

El presidente había adelantado que inicialmente se revocarían las franquicias de medicinas y luego las de agroquímicos, así como las de "toda clase de conocimiento" que se considere un "bien público" como el software.

"Eso bajará drásticamente el precio de muchos medicamentos. Seremos el país pionero en esta clase de políticas", afirmó Correa, indicando que sólo se admitirán excepciones como las "medicinas cosméticas y no indispensables".

En Ecuador operan 243 farmacéuticas, de las cuales 177 son extranjeras que controlan el 78% de un negocio que mueve al año 720 millones de dólares, según cifras oficiales y de entidades privadas.

Las ventas de la industria nacional representan 13% del total, según el gobierno, que asegura que el precio promedio de un medicamento con competidores es de 3,85 dólares, frente a 46 dólares de uno sin competencia, excluyendo los oncológicos y antirretrovirales, mucho más costosos.

"Se declara de interés público el acceso a las medicinas, se podrán conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos humanos que sean necesarios para tratar problemas de salud", añadió el mandatario al citar parte del decreto.

Para Correa, la aplicación de esa norma "va a reducir grandemente el valor de las medicinas" y permitirá "desarrollar la industria nacional o importar, pero sin el pago de patentes".

Las licencias obligatorias forman parte de unas normas de flexibilización establecidas en las regulaciones sobre propiedad intelectual (APDIP) de la Organización Mundial de Comercio, que permiten a países que no en vías de desarrollo, producir o usar procedimientos patentados sin el consentimiento del dueño de las patentes.

Dichas licencias se aplican para producir, por ejemplo, medicinas genéricas o ciertos productos para la agricultura, en países que no los elaboren, con el objetivo de abastecer el mercado interno, pero cuya producción no puede ser destinada a la exportación.

El presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, Andrés Ycaza, explicó el viernes que la derogatoria se ampara en una normativa mundial que permite a un país sustituir patentes por licencias obligatorias, y anunció que "se establecerá una compensación para los titulares" de franquicias.

"Las transnacionales pueden apelar, pero estamos en la vía legal", dijo Ycaza.

Fuente: <http://orrorosmedicos.blogspot.com/2009/10/ecuador-suprime-patentes>.



Fuente; <http://www.google.com.bo/patentes+farmacéuticas>



Demostrar y analizar la inexistencia normativa de la constitución política del estado sobre el decreto supremo 29004 de los registros de patentes farmacéuticas con respecto a la decisión 486 de la CAN de relación de los países dentro de los procesos de integración.

Analizar las disposiciones legales vigentes que hacen referencia la anuencia previa en el registro de patentes farmacéuticos.

Explicar los fundamentos jurídicos doctrinales sobre la anuencia previa y su repercusión para el registro de patentes.

Promover la aplicación del artículo 41 numeral 3 de la constitución política del estado para acceder que no podrán ser registrados por los derechos de propiedad intelectual.

Considerar como herramientas de desarrollo la protección del registro de patentes dentro de nuestro país.