

# ANÁLISIS DE LA NORMATIVIDAD DE PAÍSES SURAMERICANOS RELACIONADA CON LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL APLICABLES A MEDICAMENTOS

---

MANUEL MACHADO BELTRÁN\*, HERNÁN NÚÑEZ ROCHA\*\* Y ÁNGELA ACOSTA\*\*\*

## RESUMEN

El presente trabajo presenta una revisión que identifica diversos mecanismos jurídicos y comerciales utilizados actualmente con el fin de mantener condiciones favorables de mercado para determinados productos farmacéuticos. Mediante una consulta exhaustiva de información tanto a diversas autoridades nacionales de los países de Suramérica como a información publicada, se establece el estado actual normativo en ámbitos relacionados con la exclusividad de mercados otorgada a los medicamentos vía patentes y otras vías; el análisis de esta descripción se realiza a la luz de pautas de salud pública formuladas e implementadas en varios de los países de la región.

\* Investigador Asociado del Instituto Suramericano de Gobierno, ISAGS – UNASUR, estudiante de Doctorado de Ciencias Farmacéuticas en la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá DC. (Colombia). Contacto: mamachadob@unal.edu.co. Fecha de recepción: 10 de junio de 2019. Fecha de aceptación: 10 de septiembre de 2019. Para citar el artículo: MACHADO BELTRÁN, MANUEL; NÚÑEZ ROCHA, HERNÁN y ACOSTA, ÁNGELA. Análisis de la normatividad de países suramericanos relacionada con los derechos de propiedad intelectual aplicables a medicamentos. *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 28, Universidad Externado de Colombia, julio-diciembre 2019, pp. 5-42. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n28.01>

\*\* Investigador Asociado del Instituto Suramericano de Gobierno, ISAGS – UNASUR, fue Gerente de Propiedad Intelectual en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT del Ecuador, y Director del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, IEPI; jurista especializado en propiedad intelectual en materias como patentes y acceso a medicamentos, actualmente es doctorando investigador y coordinador de la Cátedra *Ingenios*, en la Universidad de Alcalá; investigador colaborador del Instituto Universitario de Investigación en Estudios Latinoamericanos –IELAT–; miembro del Consejo Académico de la Cátedra Unesco Libertad de Expresión y Sociedades del Conocimiento. Alcalá (España). Contacto: hernan.nunez@sucoserrat.com.

\*\*\* Especialista de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, licenciada en química farmacéutica en la Universidad Nacional de Colombia, tiene una maestría en efectividad clínica y sanitaria de la Universidad de Buenos Aires y es Doctora en ciencias farmacéuticas por la misma institución. Se desempeñó como líder y asesora para el Invima y el Ministerio de Salud de Colombia en áreas de regulación de medicamentos y política farmacéutica; ha participado de varios proyectos para la OPS/OMS y el BID, investigadora especializada en salud pública y medicamentos. Río de Janeiro (Brasil). Contacto: angeaacosta@isags-unasur.org.

*Palabras clave:* Patentes; Productos farmacéuticos; ADPIC; OMC; PPH; Linkage; UNASUR.

ANALYSIS OF THE NORMATIVITY OF SOUTH AMERICAN  
COUNTRIES RELATED WITH INTELLECTUAL PROPERTY  
RIGHTS APPLICABLE TO MEDICINES

ABSTRACT

This paper presents a review that identifies various commercial and legal mechanisms currently used to maintain favorable conditions for certain pharmaceutical products market. Through a consultation of information to various national authorities of the South American countries and published information, the normative status is set in fields related to the market exclusivity granted to the medicines through patents and other mechanisms; the analysis of this description is done under the perspective of public health guidelines formulated and implemented in several countries of the region.

*Keywords:* Patents; Pharmaceutical Products; ADPIC; WTO; PPH; Linkage; UNASUR.

INTRODUCCIÓN

El objetivo de la presente investigación fue realizar una revisión del marco normativo de cada uno de los países de Suramérica respecto a la propiedad intelectual asociada a medicamentos y ofrecer un análisis de dicho marco legislativo a la luz de la salud pública. En ese sentido, se presentan a continuación antecedentes útiles para comprender el contexto general de los derechos relacionados con propiedad intelectual, su transición internacional relacionada con la promoción de desarrollo, así como las condiciones comerciales que vinculan las patentes y los procesos metodológicos que dieron lugar.

I. BREVE HISTORIA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
Y DE SU INTERNACIONALIZACIÓN

El reconocimiento y protección de los derechos similares a lo que ahora conocemos como propiedad industrial fue regulado de manera incipiente en la antigua Grecia desde hace más de 2 mil quinientos años, teniendo como propósito primordial el estímulo a la innovación culinaria<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> European Patent Office (EPO), "Patent Teaching Kit, Munich, Alemania: *European Patent Academy*", 2009.

Muy ulteriormente en la Edad Media, alrededor de los siglos XII y XIII, en la extinta República de Venecia se empezó a desarrollar el concepto de propiedad industrial mediante fórmulas estatales para recompensar y estimular la actividad inventiva<sup>2</sup>. Con posterioridad, entre los siglos XV y XVII, se desarrollaron los denominados “privilegios de invención” con una marcada vocación monárquica, pero cuyo fin, sin embargo, era recompensar al “privilegiado” por llevar a cabo la invención<sup>3</sup>.

Dentro del contexto de los privilegios, en el año 1474, el Senado de Venecia promulgó la que se conoce como la primera Ley de Patentes<sup>4</sup> con el fin de aprovechar los avances tecnológicos desarrollados fuera de su territorio, promover la innovación y proteger el honor de los inventores<sup>5</sup>. Se estima que en Venecia se expidieron unas 600 patentes entre 1474 y 1594; uno de los inventores y titulares de patente fue Galileo que desarrolló una bomba de agua<sup>6</sup>.

Como se puede observar, en los antiguos sistemas de protección de las creaciones inmateriales existían regímenes precarios de protección de los intangibles, por cuanto el concepto de propiedad industrial no había sido aún desarrollado. Sin embargo, dentro de estas antiguas regulaciones, ya se puede advertir el uso instrumental de la propiedad industrial, por cuanto fue concebida como un conjunto de herramientas o medidas que coadyuven a la protección de la producción local, así como a alcanzar el emparejamiento tecnológico con las industrias extranjeras.

Posteriormente, en distintas naciones occidentales, se fueron dando variados textos legales tendientes a proteger las diferentes categorías o modalidades que ahora conforman la propiedad intelectual. En ese momento, estas regulaciones eran eminentemente territoriales, ya que limitaban el concepto de invención a su propio ámbito geográfico, sin importar que dichas creaciones ya existieran fuera de sus fronteras, ya que lo importante era fomentar la innovación dentro del respectivo Reino o Estado.

En 1873, por motivo de la Exposición Internacional de Inventiones de Viena, los inventores advirtieron la necesidad de que existieran estándares comunes de propiedad intelectual a nivel internacional, con el objeto de evitar que sus invenciones fueran copiadas por terceros al momento de difundirlas en la exposición.

2 LONG, PAMELA, “Invention, Authorship, Intellectual Property, and the Origins of Patents: Notes toward a Conceptual History”, *Technology and Culture*, 32.4 (1991), 846–84.

3 MCLEOD CHRISTINE, “Inventing the Industrial Revolution. The English Patent System”, Cambridge, United Kingdom: Cambridge University Press”, 1988. 1660-1800.

4 PLASSERAUD Y. & SAVIGNON F., L’État et l’invention: Histoire Des Brevets, *Institut National de La Propriété Industrielle, Paris*, 1986.

5 Esta Ley instauró por primera vez los derechos exclusivos de la invención, al establecer que “Cualquier persona de esta ciudad que fabrique un artillugio nuevo e ingenioso, que hasta la fecha nadie haya realizado en nuestros dominios, deberá, tan pronto como dicho artillugio esté suficientemente perfeccionado como para poder ser usado y experimentado, notificárselo a nuestra Oficina Judicial Estatal, y quedará prohibido durante 10 años para cualquier persona hacer artillugios análogos o semejantes, en cualquiera de nuestros territorios” (EPO, 2009).

6 EPO, 2009, *op. cit.*

Es así que, en un primer momento, por pedido de los organizadores, se promulgó una norma específica para proteger a las invenciones divulgadas en la exposición; sin embargo, debido a su poco éxito, algunos países iniciaron las negociaciones para alcanzar un tratado internacional que permitiera extender la protección a los demás países<sup>7</sup>.

Es así que, en 1883, se adoptó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial<sup>8</sup>, con el objeto principal de facilitar a los nacionales de un país, la protección de sus creaciones intelectuales en otros países. Las modalidades que se incorporaron en el Convenio de París son las patentes de invención, las marcas y los diseños industriales.

Posteriormente, en 1886 se promulgó el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas<sup>9</sup>, que constituye el primer instrumento internacional que reconoce y regula al Derecho de Autor. El Convenio de Berna tiene como principal objetivo contribuir a que los nacionales de los Estados contratantes obtengan protección internacional para su derecho a controlar el uso de sus obras creativas y a recibir un pago por ese uso.

En virtud de estos dos instrumentos internacionales, se crearon la Unión de París y la Unión de Berna, respectivamente, así como dos Oficinas Internacionales independientes encargadas de la administración del Convenio de París y del Convenio de Berna, según el caso. Con posterioridad, en 1883, estas dos oficinas se fusionaron para crear las Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual (*Bureaux Internationaux Reunis pour la Protection de la Propriete Intellectuelle – BIRPI*).

Algunas décadas después, en el seno del sistema de Naciones Unidas, se creó en 1967 la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), cuyo tratado de creación entró en vigor en 1970. Su objetivo es desarrollar un sistema de propiedad intelectual equilibrado y sencillo que incentive la creatividad, fomente la innovación y contribuya al desarrollo económico sin dejar de velar por el interés público (artículo 3 del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Plan estratégico a mediano plazo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual).

Posteriormente, en 1974, la OMPI pasó a ser un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas con el mandato específico de ocuparse de las cuestiones de propiedad intelectual que le encomendaran los Estados miembros de las Naciones Unidas (Acuerdo entre las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual).

7 ROFFE, PEDRO. “Evolución e Importancia Del Sistema de La Propiedad Intelectual”, *Comercio Exterior*, (1987) 37.12.

8 Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883, y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

9 Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, del 9 de septiembre de 1886, y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

Pese a la existencia de la OMPI, los países desarrollados se empeñaron en llevar la propiedad intelectual al seno del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio original<sup>10</sup>, hasta que, finalmente, se introdujo dentro del sistema de la Organización Mundial del Comercio creada en 1994<sup>11</sup>.

Estos organismos y tratados han ido influyendo paulatinamente en la expedición de normas nacionales de propiedad intelectual, lo cual ha provocado que la dimensión internacional de esta materia tenga cada vez más relevancia al momento de legislar. A estas obligaciones internacionales se suman los tratados o acuerdos comerciales que han surgido como alternativa al multilateralismo y que, como veremos más adelante, constituyen un factor cada vez más influyente en las posturas de los Estados para diseñar sus políticas de propiedad intelectual.

## II. PROPIEDAD INTELECTUAL COMO HERRAMIENTA DE DESARROLLO

Desde sus inicios, la propiedad intelectual ha sido una herramienta muy útil al diseñar las estrategias de desarrollo, más aun cuando durante siglos no existieron obligaciones internacionales que compilaran a los Estados a adoptar ciertas disposiciones o estándares mínimos de protección<sup>12</sup>. Como se ha visto, desde que se empezó a construir el Derecho de patentes, los Estados vieron en la propiedad intelectual una alternativa de política pública que permita proteger a sus nacionales de los competidores extranjeros y, sobre la base del emparejamiento tecnológico, apoyar al desarrollo de sus industrias.

Así, por ejemplo, a inicios del siglo XIX en países como Austria, Francia, Países Bajos y el Reino Unido, estaba expresamente permitido el patentamiento de invenciones extranjeras a nombre de sus nacionales, como una política pública deliberada para impedir la dependencia tecnológica y el pago de regalías al extranjero, así como, y sobre todo, apoyar a las industrias locales en el proceso de tecnificación. Esta situación fue formulada jurídicamente al prescindir de lo que se conoce ahora como el requisito de la novedad<sup>13</sup>, facilitando a los “inventores” el

10 MILLET, MONTSERRAT, “La Regulación del Comercio Internacional: Del GATT a La OMC, Barcelona, España: *Caja de Ahorros y Pensiones*”, 2001.

11 Los Acuerdos de la OMC comprenden principalmente los bienes, los servicios y la propiedad intelectual. El Acuerdo por el que se establece la OMC, hecho en Marrakech el 15 de abril de 1994, tiene varios anexos; sin embargo, los que consagran la mayor cantidad de obligaciones en cuanto a los objetos jurídicos en el sistema multilateral de comercio son el GATT, el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

12 El período de mayor aplicación de políticas soberanistas para proteger las creaciones nacionales frente a las foráneas se dio previo a la existencia de tratados internacionales sobre propiedad intelectual; no obstante, y a pesar de que los primeros tratados fueron propuestos por los países desarrollados, estos han tenido posturas contradictorias según sus necesidades, como es el caso de los Estados Unidos respecto al *copyright*.

13 Desde la promulgación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, se empezó a armonizar los requisitos de patentabilidad, a tal punto que a día de hoy es incuestionable que se exija, junto con la aplicación industrial y el nivel inventivo, el requisito de la novedad, que sería por medio de ADPIC por medio de su

patentamiento de “invenciones” que ya se encontraban en el estado de la técnica, pero que no habían sido introducidas en su territorio<sup>14</sup>.

Por su parte, Estados Unidos tuvo durante varias décadas una posición contraria a los tratados internacionales en materia de derecho de autor. En un primer momento, el *copyright* estaba diseñado para proteger únicamente a estadounidenses, ya que “durante la mayor parte del siglo XIX las leyes federales de derechos de autor condonaron explícitamente la piratería de obras extranjeras”<sup>15</sup>. Posteriormente, al promulgarse la Ley de Derechos de Internacionales de Autor, en 1891, se reconoció la protección sobre sus obras a determinados autores extranjeros siempre que estuvieran domiciliados en los Estados Unidos. Esta norma es un claro ejemplo de discriminación en la protección de nacionales y extranjeros, así como también de superposición de la industria literaria sobre los derechos patrimoniales de los creadores, toda vez que se incluía una serie de disposiciones tendientes a favorecer a los editores e impresores<sup>16</sup>.

Es así que Estados Unidos estuvo aproximadamente un siglo por fuera del sistema internacional del Derecho de autor, mientras subsistían las normas diseñadas para favorecer a la industria literaria local, ingresando recién al Convenio de Berna en 1988, lo cual podría ser tomado como un ejemplo del “efecto de bienestar de la piratería”<sup>17</sup>.

Por su parte, durante la existencia del bloque socialista, en la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas se implementó un sistema diferente al desarrollado en occidente, en el cual las invenciones giraban alrededor del beneficio estatal, con poca posibilidad de explotación privada y sin reconocimiento patrimonial a los inventores. No obstante, su estrategia de propiedad intelectual, articulada a los planes económicos y de industrialización, trajo consigo una importante producción de patentes soviéticas cuyas invenciones eran puestas a disposición de las empresas públicas. Como producto de dicha estrategia, durante los años 60, 70 y 80 se solicitaron más patentes en la URSS que en los Estados Unidos (Ver gráfico 1).

artículo 27 se consolidaron los 3 requisitos ya mencionados. Para una mejor comprensión de este requisito ver Fernández-Novoa, Otero & Botana (2017).

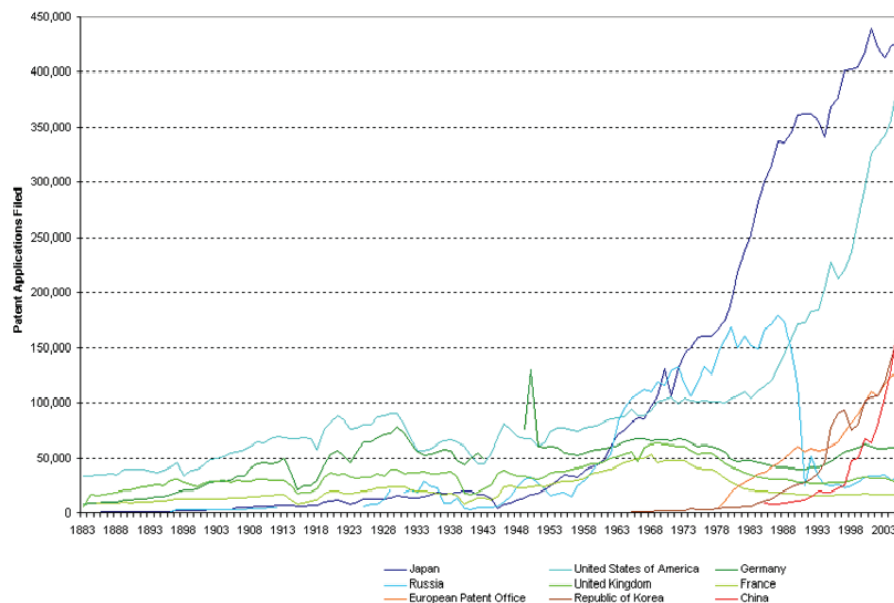
14 CONDE, CARLOS y HERRERA, LUISA, La Estandarización Internacional de Las Patentes y Sus Efectos En El Acceso a Medicamentos”, *Derecho de Patentes. Universidad Externado de Colombia*, 2016.

15 ZORINA KHAN, “La Piratería de Derechos de Autor y El Desarrollo: Evidencia de los Estados Unidos en el Siglo XIX”, *Revista de Economía Institucional*, 9.17 (2007), 21-54.

16 Siguiendo a Khan, “en primer lugar, un libro tenía que ser publicado en Estados Unidos antes o al mismo tiempo que se publicará en su país de origen. En segundo lugar, la obra se tenía que imprimir en Estados Unidos, o imprimirla con tipografía estadounidense o planchas elaboradas con tipografía estadounidense”.

17 ZORINA KHAN, 2007, *op. cit.*

GRÁFICO I.  
SOLICITUDES DE PATENTES SEGÚN EL LUGAR DE PRESENTACIÓN



Fuente: European Patent Office<sup>18</sup>.

En cuanto a la denominada *industrialización tardía*, países como Japón y Corea también han hecho un uso importante de la propiedad intelectual. Su maniobra se construyó sobre la base de una asimilación tecnológica intensiva, a través de mecanismos de disgregación tecnológica, réplica de productos y procedimientos, y la incorporación de mejoras a las tecnologías asimiladas del extranjero. Para llevar a cabo estas acciones se implementaron una serie de políticas públicas y medidas económicas y arancelarias, así como una astuta y dinámica regulación de los derechos de propiedad intelectual. Así, como explica Chang<sup>19</sup>, estos dos países, al igual que los del “este asiático recientemente industrializados”, optaron por estrategias mucho más sofisticadas que las potencias europeas y los Estados Unidos en lo concerniente a los subsidios y políticas arancelarias. Algo similar ocurrió también en cuanto a la regulación de la propiedad intelectual, ya que fue justamente en el periodo de posguerra cuando se negociaron y promulgaron más tratados internacionales sobre la materia<sup>20</sup>. Su plan de transferencia tecnológica incluía estándares

18 EPO, *op. cit.*

19 CHANG HA-JOON, “Kicking Away the Ladder”. *Development Strategy in Historical Perspective*, London, Anthem Press, (2002).

20 Es necesario recordar que hasta la creación de las Naciones Unidas y consecuentemente de la OMPI, el acervo normativo de la dimensión internacional de los derechos de propiedad intelectual consistía básicamente en el Convenio de París y la Convención de Berna.



bajos de protección de la propiedad intelectual, en especial aquellos que permitían utilizar tecnologías extranjeras, sin perjuicio de su protección en terceros países, con el propósito de llevar a cabo procesos locales de réplica, en un primer momento, y de innovación, en un segundo estadio. De esta manera, sus normas de propiedad intelectual permitieron la experimentación, fabricación y comercialización en el mercado local de tecnologías y diseños protegidos en el extranjero.

A su vez, China no escapa a los países que han utilizado de forma dinámica a la propiedad intelectual con miras a hacer procesos de asimilación tecnológica que permitan desarrollar las capacidades de innovación. Sin embargo, el caso de China se ubica en una etapa temporal en la que ya había empezado el auge de los tratados de libre comercio y la existencia de la Organización Mundial del Comercio, por lo que su táctica se llevó a cabo al margen de esos espacios e instrumentos, aprovechando el tamaño de su economía y producción. De ahí, la fórmula no es distinta a la tantas veces utilizada en los países hoy desarrollados en el proceso de su industrialización. En el caso de China, no solamente que aprovechó su régimen de propiedad intelectual sin obligaciones internacionales de estándares mínimos para realizar procesos de emparejamiento tecnológico, sino que, incluso una vez adquiridos ciertos compromisos como el Acuerdo sobre los ADPIC, siguió adelante con una serie de políticas y disposiciones para facilitar la asimilación<sup>21</sup>. No obstante, en términos del Acuerdo sobre los ADPIC, tan solo un caso fue sometido al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, sobre el cual China aceptó modificar sus disposiciones y medidas respecto a tres aspectos jurídicos<sup>22</sup>.

21 En la jerga jurídica internacional, debido a la presión que supone sobre los socios comerciales de los Estados Unidos el Informe Especial 301, que emite anualmente la Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR), se suele hablar también de “prácticas internacionales” sobre la materia para referirse al tipo de regulación que sigue una armonización de facto, de altos estándares de protección y sin condescendencia hacia políticas que promuevan la generación de conocimiento endógeno.

22 Caso sobre Medidas que afectan a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, EEUU/China. Los Estados Unidos solicitaron la celebración de consultas con la República Popular China el 10 de abril de 2007 y, debido a la falta de acuerdo, el 13 de diciembre de 2007 se determinó la composición del Grupo Especial. Los Estados Unidos alegaban que existen ciertos aspectos de la legislación china que podrían ser incongruentes con lo que dispone los ADPIC. Concretamente, los tres siguientes puntos: 1) Umbrales con respecto a los procedimientos y sanciones penales, ya que los Estados Unidos argumentaban que China no había establecido procedimientos y sanciones penales aplicables a casos de falsificación dolosa de marcas y de piratería lesiva del derecho de autor; 2) Eliminación de las mercancías infractoras de derechos de propiedad intelectual decomisadas por las autoridades aduaneras, toda vez que las medidas adoptadas por China no contemplaban la destrucción de la mercancía decomisada sino que permitían su utilización en “actividades de bienestar público social”; 3) Denegación de la protección y observancia del derecho de autor y los derechos conexos respecto de las obras cuya publicación o distribución en China no fueron autorizadas.

El Grupo Especial consideró que la Ley de Derecho de Autor y las medidas aduaneras chinas, en tanto en cuanto son en sí mismas incompatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC, anulan o menoscaban ventajas resultantes de ese Acuerdo para los Estados Unidos. Por otro lado, el Grupo Especial consideró que los Estados Unidos no han demostrado que los umbrales penales sean incompatibles con las obligaciones que corresponden a China en virtud de la primera frase del artículo 61 del Acuerdo sobre los ADPIC. El 8 de abril de 2010, China y los Estados Unidos notificaron al Órgano de Solución de Diferencias



Como se puede apreciar, el uso instrumental de la propiedad intelectual en los países hoy desarrollados ha estado siempre en sintonía con sus planes y estrategias de emparejamiento tecnológico e industrialización. Además, el uso dinámico de la propiedad intelectual, aprovechando las flexibilidades propias del sistema y la implementación de normas que favorezcan a la industria local, han sido una constante en el momento de crecimiento económico e industrial. Otro aspecto que se ha convertido en habitual, una vez que se alcanzan los umbrales deseados de desarrollo tecnológico, es la denominada “patada a la escalera”, es decir que estos países modifican sus políticas y disposiciones y compelen a los países en desarrollo a adoptar, entre otras, estándares de propiedad intelectual muy altos.

Es así que, en términos generales, se puede afirmar que la gran mayoría de países desarrollados han utilizado a la propiedad intelectual de forma estratégica y dinámica, sabiendo diseñar un sistema acorde con cada etapa de su crecimiento. En la fase de industrialización, los regímenes flexibles de propiedad intelectual han facilitado la absorción de conocimiento y tecnología extranjera, con el propósito de incentivar la innovación local. Por su parte, en la etapa de consolidación industrial, como es lógico, los países optan por implementar sistemas fuertes de propiedad intelectual que ayuden a mantener su ventaja comparativa y la dependencia tecnológica de los países de periferia.

Al juzgar por los países que la han implementado y los resultados obtenidos, esta fórmula parece ser la adecuada en cuanto a la articulación de la propiedad intelectual con los planes de desarrollo. No obstante, en la actualidad, se puede apreciar que la tendencia normativa internacional pretende homologar el tipo de protección sin considerar las asimetrías existentes entre los países, ya que, si bien existen márgenes y flexibilidades que pueden ser utilizadas por los Estados<sup>23</sup>, se evidencia un marcado crecimiento en los tratados regionales y bilaterales de los estándares de protección, así como una acción voluntaria de los países en desarrollo por adoptar regímenes de propiedad intelectual acordes a las “práctica internacionales”.

### III. LA REGULACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS PAÍSES SURAMERICANOS

En la actualidad, los aspectos regulatorios sobre propiedad intelectual deben ser examinados a la luz de dos elementos: su dimensión internacional y la legislación local o nacional. La propiedad intelectual es la rama del Derecho mercantil que más ha sido objeto de regulación internacional, lo cual incide directamente en las obligaciones que tienen los Estados al momento de legislar sobre esta materia<sup>24</sup>;

el procedimiento acordado según lo disponen los artículos 21 y 22 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de Diferencias.

<sup>23</sup> CORREA, CARLOS, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*. Oxford, Oxford University Press, 2007.

<sup>24</sup> Se cree que no es casual esta excesiva regulación en el Derecho internacional público, ya que limita considerablemente la capacidad que tienen los Estados de diseñar

es así que empezaremos analizando los compromisos internacionales que sobre esta rama del Derecho han asumido los países de la región, para luego examinar los aspectos más importantes en cuanto a los usos lícitos sin autorización de los titulares de los derechos de autor y las patentes de invención.

## LOS TRATADOS INTERNACIONALES Y SU CONTEXTO HISTÓRICO

Tomando en consideración el contexto histórico en el que se han promulgado las modernas normas de propiedad intelectual en la región, podemos dividir en tres tipos de períodos. El primer momento, que comprende desde la creación de la OMC y la obligatoriedad de transponer el contenido del Acuerdo sobre los ADPIC a las legislaciones de los países de Latinoamérica y el Caribe; el segundo período que corresponde al auge de los tratados comerciales o de libre comercio en algunos países de la región; y, el momento actual, en que tenemos una acentuación de los estándares de protección a través de nuevas formas de incidencia en la soberanía de los Estados.

### *a) Adaptación de las normativas al Acuerdo sobre los ADPIC*

El primer período, comprendido entre 1994 y 2006, es un lapso en el cual los países de la región modificaron masivamente sus normas sobre propiedad intelectual, con el fin de incorporar los estándares mínimos de protección y las nuevas obligaciones internacionales que trajo consigo el Acuerdo sobre los ADPIC. Recordemos que hasta la creación de la OMC, los Estados legislaban soberanamente sobre varios aspectos de las distintas modalidades de la propiedad intelectual como, por ejemplo, algunos plazos de protección, los campos tecnológicos patentables y las medidas de observancia. Una vez que entró en vigor el Anexo C de la OMC, se vieron obligados a reformar sus normativas para incorporar disposiciones que incluían estándares mínimos de protección. Además, se trataba de un instrumento normativo que

modelos jurídicos en función del emparejamiento tecnológico y cognitivo y la promoción del desarrollo endógeno, lo cual favorece a los países desarrollados productores de conocimiento, incrementa la brecha con los países en desarrollo y acentúa su dependencia económica y, como señala Ramírez (2014), la permanencia en el modelo primario exportador y secundario importador.

Es evidente la necesidad de regular a nivel internacional ciertos aspectos de la propiedad intelectual para garantizar la creatividad y un flujo normal y dinámico de las actividades económicas en un mundo globalizado y cada vez más influenciado por el uso de las tecnologías de la información y la comunicación. Sin embargo, a los mercantilistas que pregonan la necesidad de internacionalización de la propiedad intelectual como un dogma, no parece importarles que otras ramas del Derecho comercial, igual de importantes que la propiedad intelectual en el intercambio internacional de bienes y servicios, la inversión extranjera y la innovación, no gocen de esa primacía a la hora de promulgar tratados internacionales. Así, por ejemplo, a nivel multilateral hay más de 25 tratados que se refieren específicamente a la propiedad intelectual o alguna de sus modalidades, mientras que los instrumentos internacionales de regulación del Derecho de la competencia, el Derecho de sociedades y el Derecho bancario no suman ni 10, incluyendo aquellos carentes de fuerza legal o denominada de *soft law*.

incorporó un sistema de observancia severo, con el establecimiento de medidas en frontera y la tipificación de delitos, entre otros aspectos.

Igualmente, el Acuerdo sobre los ADPIC trajo consigo dos nuevos elementos que terminaron por convencer a los países de la región a legislar de forma compatible con dicho instrumento. Por un lado, el sistema de la OMC incorporó un mecanismo de solución de diferencias y, adicionalmente, como consecuencia de aquello, permitía el establecimiento de retaliaciones o medidas comerciales en aspectos ajenos a la propiedad intelectual, como son las mercancías y los servicios.

### *b) Firma de Tratados de Libre Comercio*

Varios de los países suramericanos en el período comprendido entre 2006 y 2012 negociaron tratados de libre comercio que incluían estándares de protección por encima de los mínimos exigidos por la OMC, lo que se conoce como “ADPIC plus” o “TRIPS plus”.

### *c) Nuevos tratados y nuevas formas de armonización*

El tercer período, que va desde el año 2012 hasta la actualidad, está marcado por el apareamiento de nuevos posibles tratados internacionales con disposiciones que incluyen estándares de protección aun más altos que los contenidos en la etapa precedente, lo que podríamos identificar bajo la expresión “TLC plus”. Hablamos de tratados de diferente naturaleza, cuyo fundamento principal es un intercambio acelerado y sin barreras de productos y servicios. Son tratados que giran alrededor del intercambio, con una ínfima atención a la institucionalidad, la cooperación, la transferencia de conocimiento y la integración. Conciben la propiedad intelectual como un fin, sobre la premisa de que el exceso de protección aumenta las posibilidades de innovación e inversión extranjera directa, y se da poca importancia a la protección de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales. Además, contienen fórmulas jurídicas que intentan plasmar una regulación asistemática de las ramas del Derecho, desconectando a la propiedad intelectual de los demás derechos reconocidos en el ordenamiento jurídico, en especial de los derechos fundamentales (derecho a la vida, a la salud, alimentación, etc.).

De igual forma, este tipo de nuevos tratados se caracteriza por el aumento de las medidas de control, en especial a través de herramientas tecnológicas, y el establecimiento de sanciones desproporcionales en caso de infracciones.

En la actualidad, en lo que a la región respecta, los principales tratados de esta índole son la Alianza del Pacífico (Chile, Colombia, México y Perú), y el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (Trans-Pacific Partnership, TPP) que incluye a algunos países de la Cuenca del Pacífico, entre ellos 3 latinoamericanos (Chile, México y Perú).

Otro aspecto interesante de esta etapa es el desplazamiento de altos estándares, así como de los controles y las medidas de observancia a otros mecanismos ajenos al Derecho internacional público. Así, por ejemplo, se empiezan a desarrollar iniciativas entre las oficinas nacionales de propiedad intelectual (ONAPI) que atañen a importantes aspectos adjetivos, como sucede con el Procedimiento Acelerado de Patentes (*Patent Prosecution Highway – PPH*), en el cual se pretende hacer valer como insumo para el examen de patentabilidad a cualquier otro dictamen de la oficina de patentes de un país signatario. En el mismo sentido, se introducen criterios de esta visión inflexible de la propiedad intelectual en las oficinas de correos, sistemas de aduanas y agencias de regulación y control de medicamentos y productos alimenticios.

Respecto al PPH, existe preocupación sobre su conveniencia para los países en desarrollo<sup>25</sup>. Por su parte, a nivel regional, las ONAPI de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú y Uruguay, en mayo de 2016, suscribieron un acuerdo por el cual los solicitantes de patentes o modelos de utilidad que obtengan una opinión favorable en cualquiera de las mencionadas oficinas podrán pedir un tratamiento prioritario para la solicitud correspondiente que se encuentre en tramitación en otra oficina de dichos países<sup>26</sup>.

#### IV. SURAMÉRICA, PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDICAMENTOS

Más allá de los diversos ámbitos relacionados con la exclusividad de mercados otorgada a los medicamentos vía patentes, existen mecanismos que superan los esfuerzos desde diversas autoridades nacionales de los países de la región con el fin de dar prioridad a las necesidades de salud pública y a las orientaciones regionales de política farmacéutica. Desde la perspectiva sanitaria y de salud pública, algunos países de la región han incorporado dentro de sus normativas estrictas pautas para la evaluación de solicitudes de patentes de medicamentos, en concreto Argentina

25 LIZARAZO, OSCAR; LAMPREA, NATALIA, “Implementación del Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH) En Colombia. Análisis Jurídico, Técnico y Efectos Iniciales”, *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 18, Universidad Externado de Colombia, 18 (2014), 281-321.

26 Brasil y Ecuador son los únicos países miembros del acuerdo PPH que han reservado la admisión a este beneficio únicamente a los nacionales de los países de las ONAPI signatarias. Por lo dicho, en todos los demás países signatarios, este acuerdo permite que cualquier solicitante de patente se pueda beneficiar de un procedimiento acelerado, afectando a sus propios residentes y sin mediar necesariamente el principio de reciprocidad entre nacionales de diferentes Estados. Así, por ejemplo, imaginemos que una universidad alemana presenta solicitudes de patente en Argentina, Chile, Colombia, Perú, Paraguay y Uruguay. Como es habitual, la ONAPI colombiana se pronunciará en menos de 3 años sobre su concesión. En caso de que el examen de patentabilidad sea positivo, la universidad alemana podrá usar el referido dictamen en las otras 5 ONAPI, concluyendo su tramitación en aproximadamente 4 años. Mientras que, si una universidad argentina solicita una patente en la ONAPI de su país, el tiempo promedio que deberá esperar será de 7 años. En escenarios similares, las universidades chilenas, peruanas, paraguayas o uruguayas tardarán en concluir el procedimiento para patentar sus invenciones en aproximadamente 5, 6, 7 y 5 años, respectivamente. Más grave aún, las universidades de Argentina, Chile, Perú, Paraguay y Uruguay no podrán obtener un procedimiento acelerado en caso de que intenten patentar en Alemania.

incorporó las “Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes sobre Invencciones Químico-Farmacéuticas” formuladas por el profesor Carlos Correa de la Universidad de Buenos Aires. Por otra parte, la Resolución REMSAA xxxvi/511 recomendó en 2017 la adopción de las guías para los países de la Subregión Andina. Algunas de estas recomendaciones han orientado por varios años la capacitación de evaluadores de patentes de medicamentos. Estas pautas establecen criterios relacionados con los métodos de tratamiento, las reivindicaciones de uso, así como precisiones farmoquímicas sobre la naturaleza de los medicamentos.

Durante los últimos 20 años, en países como Brasil, Colombia, Chile y Perú, sectores de la sociedad civil han instaurado procesos de solicitud de uso de vías de excepción al ADPIC. Estos países han buscado un acceso pleno o más justo y equitativo a medicamentos inmunosupresores y antivirales, entre otros. Por su parte, Ecuador viabilizó normativamente la posibilidad de que estas alternativas fuesen de uso legítimo y expedito ante situaciones de interés en salud pública. Sin embargo, a la fecha, estos esfuerzos no han permitido un efectivo acceso justo a los medicamentos en cuestión<sup>27</sup>.

Dados estos antecedentes y los momentos coyunturales como el avance de acuerdos comerciales regionales, en concreto el Mercado Común del Sur Mercosur y Unión Europea, se realiza este estudio con el fin de presentar el estado normativo y el esfuerzo de las diversas autoridades suramericanas.

Las patentes farmacéuticas consisten en un título expedido por la autoridad correspondiente que le confiere el monopolio temporal de explotación de innovación farmacéutica a aquella solicitud que suministre una descripción suficientemente clara y completa en relación con tres requisitos:

Ser novedoso: es decir, que no exista antes en el estado de la técnica, siendo esta última toda información que haya sido divulgada o accesible al público por cualquier medio antes de la presentación de la solicitud de patentes.

Tener nivel inventivo: la invención no resulta obvia, ni evidente para alguien experto en el campo donde se pretende patentar.

Aplicación Industrial: hace referencia a que pueda ser producida o utilizada en cualquier tipo de industria, incluyendo los servicios.

De esta manera, el solicitante al que se le otorga la patente (por lo general suele ser el laboratorio farmacéutico) puede fabricar, usar o vender de forma exclusiva la invención (en este caso, una tecnología sanitaria nueva) durante un periodo limitado de tiempo, que comúnmente son 20 años dependiendo de la regulación correspondiente a cada país. Una vez culmina el periodo, otros competidores pueden entrar a producir medicamentos genéricos o competidores, y en teoría esto provoca una disminución en el precio de los mismos.

Los criterios para otorgar dicha patente pueden variar de país en país, y en el campo de los medicamentos pueden ser algo controversiales, ya que una o más

27 ACOSTA, ÁNGELA, “Acceso a medicamentos y vías jurídicas que afectan la competencia en mercados farmacéuticos de Suramérica. *South News*”, 2019, p. 253.

patentes podrían dificultar el acceso a la salud por parte de la población más vulnerable<sup>28</sup>.

En el año 2001, la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, mediante la Declaración de DOHA<sup>29</sup>, acordó permitir a los gobiernos adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública en sus países. De esta manera, al establecerse el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>30</sup>, adoptado el 14 de noviembre de 2001, si bien el artículo 27 fue considerado como un triunfo de las farmacéuticas y los Estados Unidos, al asegurar que ya no se podía excluir de patentabilidad de medicamentos<sup>31,32</sup>, los países también acordaron que el apoyo a la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes y posibilitando a los países miembros medidas para proteger la salud pública<sup>33</sup>.

Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países, incluidos los suramericanos, no proporcionaban protección mediante patente para productos farmacéuticos; el número total de países ascendía a más de 50; dentro de estos algunos otorgaban protección a los procesos farmacéuticos y la duración de las patentes con períodos inferiores a 20 años<sup>34</sup>.

Más allá de las consideraciones previstas, de acuerdo con la Declaración de DOHA citada anteriormente, los países suramericanos han contado con referencias como las pautas de patentabilidad para medicamentos con énfasis en salud pública formuladas por el profesor Carlos Correa desde la Universidad de Buenos Aires, en 2008<sup>[35]</sup>. Algunas de las recomendaciones que orientaron por varios años la capacitación de evaluadores de patentes de medicamentos establecen que los métodos de tratamiento terno deben considerarse patentables cuando la aplicación industrial es necesaria como requisito de patentabilidad (incluso en los casos en que la patentabilidad de dichos métodos no esté excluida de manera expresa); de igual forma, las reivindicaciones de uso, incluyendo la segunda indicación de un producto farmacéutico conocido, pueden ser denegadas, entre otras razones, por falta de novedad y aplicación industrial.

28 HOLGUÍN, GERMÁN, *la guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso* ED. Aguilar; 2014.

29 UNODC. Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito, “Declaración de Doha sobre la integración de la prevención del delito y la justicia penal en el marco más amplio del Programa de las Naciones Unidas para abordar los Problemas Sociales y Económicos y Promover el Estado de Derecho a nivel nacional e internacional”, 2015, p. 16.

30 ADPIC, *Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1C*, 2001.H1

31 GAD, MOHAMAD, “Impact of Multinational Enterprises on Multilateral Rule Making: The Pharmaceutical Industry and the TRIPS Uruguay Round Negotiations”, *Law and Business Review of the Americas*, 9.4 (2003), 667-98.

32 DAM, KENNETH, “The Growing Importance of International Protection of Intellectual Property”, *The International Lawyer*, 21.3 (1987), 627-38.

33 UNODC. Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito, *op. cit.*

34 South Centre, “Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos”, 2015.

35 CORREA, CARLOS, “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública” (International Centre for Trade and Sustainable Development), 2006.

Por otra parte, la Declaración de Doha<sup>36</sup> deja correctamente establecidos dos puntos fundamentales: primero, que los países podrán decidir libremente la posibilidad de llevar a cabo *importaciones paralelas* de medicamentos, concediendo a los países la libertad para establecer sus propias normas que les permitan buscar el mejor precio de un producto farmacéutico comercializado en el mercado mundial. De otro lado, los Estados podrán conceder *licencias* para la *producción o importación de medicamentos*. Esta opción no se limitará a las situaciones de emergencia, teniendo en cuenta que será competencia de los países determinar lo que constituye una situación de emergencia.

A los países menos desarrollados se les concedió una extensión hasta de 10 años para acatar las normas del ADPIC, situándose el plazo máximo en el año 2016. Tal como está concebido actualmente, el ADPIC tiene estas “*flexibilidades*” que permiten a los Estados Miembros diseñar su política nacional de acuerdo con las necesidades de su país. Se debe tener presente que las flexibilidades son un instrumento jurídico que los países pueden aplicar de acuerdo con sus planes y políticas nacionales de desarrollo y en el marco de las normas obligatorias de los tratados internacionales.

De igual manera, tal como fue después documentado, existen otros ámbitos de aplicación de los objetivos relacionados con salud pública, como son el uso público no comercial de una patente, las excepciones de los derechos concedidos a una patente, las excepciones de la patentabilidad y la limitación de la protección de datos<sup>37</sup>.

Frente al desarrollo económico, se destaca que para los países en desarrollo dicha capacidad inventiva resulta ser poco alentadora, pues al no contar con recursos suficientes, sobre todo en el campo farmacéutico no podrán entrar en el mercado internacional, por lo que estos países podrían mostrar poco interés en investigación y difusión de tecnologías.

Dadas las diferencias de regulación, necesidades de mercado, y sistemas económicos se realizó una búsqueda en los distintos entes oficiales de 12 países de Suramérica para comparar los distintos marcos normativos de relacionados con propiedad intelectual y medicamentos, haciendo un análisis metodológico de diferentes legislaciones, con el fin de comparar criterios, normas y demás aspectos relevantes para la solicitud de patentes teniendo en cuenta si hay requisitos específicos para medicamentos.

#### – Ámbitos *regionales*.

La Comunidad Andina (CAN), mediante la Decisión 486 del 2000<sup>[38]</sup>, establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial regula los siguientes supuestos: licencia obligatoria por falta de explotación (artículo 61), licencia obligatoria por

36 UNODC. Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito, *op. cit.*

37 South Centre, *op. cit.*

38 *Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial.*



interés público, emergencia o seguridad nacional (artículo 65), licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas (artículo 66), licencias obligatorias para el caso de patentes cruzadas (artículo 67).

Por su parte los ministros de Salud del Mercosur señalaron, en ocasión de la xxvii Reunión de Ministros celebrada en la Ciudad de Montevideo, el día 4 de diciembre de 2009, que la coincidencia de objetivos entre las políticas públicas y el sistema de propiedad intelectual, en particular del cumplimiento y aplicación de los criterios de patentabilidad en la región, despierta preocupación debido a la proliferación de solicitudes de patentes sobre materias que no constituyen propiamente una invención o son desarrollos marginales.

En consecuencia, los ministros acordaron en dicha oportunidad promover en el Mercosur la adopción de criterios que protejan la salud pública en las pautas o guías de patentabilidad.

#### – Descripción normativa relacionada con derechos de propiedad intelectual

El Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, ISAGS UNASUR, en cumplimiento de la acción “Realizar estudio sobre análisis jurídico y comparativo de la aplicación de las pautas de criterios de patentabilidad de medicamentos con enfoque de salud pública dentro de la legislación de cada país miembro” del Plan Operativo Anual 2018, aprobado de forma unánime por parte de los ministerios de Salud de los 12 países miembros de UNASUR, bajo la coordinación y dirección de la Especialista Técnica de Medicamentos y con el apoyo de investigadores asociados, desarrolló una revisión de los procesos de evaluación de patentes de medicamentos en países suramericanos a partir de consulta de diversas fuentes de información, priorizando los portales web de las oficinas de patentes de los países suramericanos, literatura indexada, documentos oficiales de instancias globales y multilaterales, entre otros.

Se siguió un proceso sistemático de levantamiento de información por fases, para cada país se consolidaron los siguientes parámetros: duración de las patentes para medicamentos, aplicación de segundos usos para patentes, compensación de demora por otorgamiento de patentes, competencia desleal, protección de información no divulgada, “Linkage” o vínculo entre patentes-autoridad sanitaria, y procedimiento acelerado de patentes.

#### METODOLOGÍA

Con el fin de ser lo más exhaustivos posibles, dicha secuencia abarcó el siguiente orden:

Fase 1: Búsqueda en los sitios webs oficiales de autoridades responsables de propiedad intelectual y autoridades sanitarias de cada país.

Fase 2: Búsqueda en fuentes de información secundaria tales como artículos de revisión y reflexión que abordaran las temáticas de interés, usando como términos

clave: *Patent, Patent Extension, Patent Delay Compensation, Second Uses, Linkage, Patent Prosecution Highway, Unfair Competition, Information Not Disclosed, Patent Guide*, tanto en inglés como en español, por cada país.

Fase 3: Búsqueda en el sitio de WipoLex® en las siguientes categorías: Patentes, Competencia, Información no divulgada, Organismo Regulador de Propiedad Intelectual, Propiedad Industrial, Observancia de las leyes de Propiedad Industrial y leyes conexas.

Fase 4: Solicitud de comentarios a matriz con información recolectada a autoridades responsables de propiedad intelectual y autoridades sanitarias de cada país suramericano.

Toda la información fue consolidada en una hoja de cálculo, discriminando cada parámetro e indicando si se cuenta con el acuerdo, el marco legal que lo soporta y su aplicación. Se logró relevar información para 10 de los 12 países suramericanos (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay, y Venezuela), recolectando para estos países un 81% de los parámetros previstos.

## RESULTADOS

### I. OFICINAS NACIONALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL (ONAPIS)

En todos los países consultados (10/12) fueron comunes los 3 requisitos para otorgar una patente indistintamente que sea medicamento, novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial; para el aspecto de *novedad* se hacía la salvedad de que la invención no debía estar en el *estado de la técnica*, siendo aquella información que haya sido divulgado por cualquier medio antes de la fecha de la solicitud de la patente ante el ente regulador, Tabla 1.

Actualmente, en 8 de los países suramericanos la duración de la patente se extiende por un periodo de 20 años incluyendo los medicamentos; llama la atención que para Bolivia se encontró una normativa de 1916, denominada la Ley Sobre privilegios industriales, del 2 de diciembre de dicho año, que no controvierte los acuerdos posteriores de ADPIC, y que establece en el Artículo 3 que no son patentables “los productos químicos y composiciones farmacéuticas o terapéuticas; sin perjuicio de poder patentarse los nuevos procedimientos para producirlos, o sus nuevas aplicaciones industriales”; es de aclarar que dicha ley ya no está en vigencia debido a la promulgación de la Decisión Andina 486; no obstante, en 2007 Bolivia emitió el Decreto Supremo n.º 29004 de 2007 que establece una Anuencia Previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica, por lo que dichos productos estarán sujetos a las decisiones propias de dicha anuencia, siendo responsables las instancias responsables UNIMED (Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, Autoridad Nacional de Medicamentos) que conformará una Comisión Técnica de Anuencia Previa, que permita tomar decisiones objetivas para analizar la solicitud de patentes de invención farmacéutica

remitida por el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual-Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, SENAPI.

Siguiendo con la revisión, para el caso de Venezuela, las patentes de cualquier invención son concedidas por un periodo comprendido entre 5 y 10 años, a pesar de lo cual los productos farmacéuticos no son patentables en su normativa (Tabla 1).

En cuanto al posible patentamiento de segundos usos, no solo para medicamentos sino para cualquier otro tipo de invención, se encontró que ninguno de los países consultados lo acepta. Se entiende como *segundo uso o segunda indicación*, cuando un medicamento es patentado con una misma composición o sustancia empleada con fines terapéuticos, pero con un uso distinto a la primera indicación, figura que se conoce como *Swiss-Type Claim*<sup>39</sup>. Si bien esta vía busca incentivar la investigación, puede constituir una barrera de acceso a medicamentos. En Europa, por ejemplo, sí es posible patentar segundos usos, mientras que en los suramericanos no, ni tanto para los países pertenecientes a Mercosur como los de la CAN; por ejemplo, para estos últimos así están cobijados bajo el Artículo 21 de la Decisión 486:

Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

Existen varias posibles vías de extensión de la duración de una patente; en relación con los medicamentos, una vía está relacionada con la compensación por demoras en el proceso de evaluación de solicitudes. Países como Colombia y Perú tienen un marco legal que concede un tiempo adicional a la patente por demoras en su otorgamiento; sin embargo, establecen como excepción de ello las patentes de productos farmacéuticos; por su parte, Uruguay cuenta con una normativa similar pero no se exceptúan los medicamentos, para el resto de países no se encontró información adicional (Tabla 1).

TABLA I.  
AUTORIDADES NACIONALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y PARÁMETROS DE PATENTAMIENTO DE MEDICAMENTOS

País	ONAPI / SITIO WEB*	DURACIÓN DE LA PATENTE DE MEDICAMENTOS	COMPENSACIÓN POR DEMORA
Argentina	Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI). <a href="http://www.inpi.gob.ar/">http://www.inpi.gob.ar/</a>	20 años. Ley 24.481 de 1995. Ley de Patentes y Modelos de Utilidad <sup>40</sup> .	Información específica para medicamentos no encontrada.

39 CONDE, CARLOS y HERRERA, LUISA, *op. cit.*

40 República de Argentina, *Ley 24.481 de 1995. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad*, 1995.

ANÁLISIS DE LA NORMATIVIDAD DE PAÍSES SURAMERICANOS RELACIONADA  
CON LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL APLICABLES A MEDICAMENTOS

País	ONAPI / SITIO WEB*	DURACIÓN DE LA PATENTE DE MEDICAMENTOS	COMPENSACIÓN POR DEMORA
		Resolución Conjunta n.º 118 de 2012, 546 de 2012 y 107 del 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) Que aprueba las Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes de Invencciones Químico-Farmacéuticas <sup>41</sup> .	Decreto n.º 27 del 10 de enero de 2018. Sobre la desburocratización y simplificación de los procedimientos administrativos <sup>42</sup> .
Bolivia	Servicio Nacional de Propiedad Intelectual–Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural (SENAPI). <a href="http://www.senapi.gob.bo">http://www.senapi.gob.bo</a>	Depende de la anuencia. Decisión 486 de la Comunidad Andina <sup>43</sup> . Ley de 12 de diciembre de 1916 Sobre privilegios industriales, y reglas para su aplicación y uso en la República. Artículo 3. Numeral 6 <sup>44</sup> . Decreto Supremo N° 29004 del 9 de enero del 2007 Establece una Anuencia Previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica <sup>45</sup> .	Información específica para medicamentos no encontrada. Decreto Supremo n.º 29004 del 9 de enero de 2007. Establece una Anuencia Previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica <sup>46</sup> .
Brasil	Instituto Nacional da Propiedad Industrial (INPI). <a href="http://www.inpi.gov.br/">http://www.inpi.gov.br/</a>	20 años. Ley n.º 9.279 de 14 de mayo de 1996. Regula Derechos Y Obligaciones Relativos A La Propiedad Industrial <sup>47</sup> Resolución del INPI/PR n.º 208 de 27 de diciembre de 2017. Sobre el Establecimiento de las Directrices para el Examen de Solicitudes de Patentes en el Campo de la Química <sup>48</sup> .	No encontrado.

41 República de Argentina, *Resolución Conjunta n.º 118 de 2012, 546 de 2012 y 107 del 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI)*, 2012.

42 República de Argentina, *Decreto n.º 27 Del 10 de enero de 2018. Sobre la Desburocratización y Simplificación de los Procedimientos Administrativos*, 2018.

43 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, *op. cit.*

44 Gaceta Oficial de Bolivia, *Ley de 12 de diciembre de 1916 Sobre Privilegios Industriales, y Reglas para su aplicación y uso en la República*, 1916.

45 Gaceta Oficial de Bolivia, *Decreto Supremo n.º 29004 del 9 de enero del 2007 establece una anuencia previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica*, 2007.

46 Gaceta Oficial de Bolivia, *Decreto Supremo n.º 29004 del 9 de enero del 2007 establece una anuencia previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica*, 2007.

47 República Federativa del Brasil, *Ley n.º 9.279 de 14 de mayo de 1996. Regula derechos y Obligaciones Relativos a la Propiedad Industrial*, 1996.

48 Comercio Exterior e servicios Instituto Nacional da Propriedade Industrial Ministerio da Industria, *Sobre el establecimiento de las directrices para el examen de solicitudes de patentes en el campo de la química*, 2017.

País	ONAPI / SITIO WEB*	DURACIÓN DE LA PATENTE DE MEDICAMENTOS	COMPENSACIÓN POR DEMORA
Chile	Instituto Nacional de Propiedad Industrial Ministerio de Economía (INAPI) <a href="http://www.inapi.cl/">http://www.inapi.cl/</a>	20 años. Ley 19.039 de 26 de enero de 2007. Ley de Propiedad Industrial (Texto Refundido de 26 de enero de 2007, aprobado por Decreto con Fuerza de Ley n.º 30) <sup>49</sup> .	Información específica para medicamentos no encontrada.  Tratado de libre comercio entre Chile y los Estados Unidos de América.
Colombia	Superintendencia de Industria y Comercio – Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. <a href="http://www.sic.gov.co">http://www.sic.gov.co</a>	20 años. Decreto 0729 de 2012 Por el cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina <sup>50</sup> . Ley 463 de 1998 Por la cual se aprueba el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y su reglamento.	Sí, pero Establece como excepción Patentes Farmacéuticas. Decreto 1873 de 2014. Por el cual se reglamenta, la compensación del plazo de duración de la patente mediante restauración <sup>51</sup> .
Ecuador	Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) <a href="http://www.propiedadintelectual.gob.ec">http://www.propiedadintelectual.gob.ec</a>	20 años. Decisión 486 de la Comunidad Andina <sup>52</sup> . Registro Oficial® Órgano del Gobierno de Ecuador. n.º 899 del 9 de diciembre de 2016. Código Orgánico de la Economía Social de conocimientos, creatividad e innovación <sup>53</sup> .	No dispone de la medida.
Guyana	Deeds and Commercial Registries Ministry of Legal Affairs. <a href="http://legalaffairs.gov.gy/contact-us">http://legalaffairs.gov.gy/contact-us</a>	No encontrado.	No encontrado.
Paraguay	Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI) <a href="https://www.dinapi.gov.py/">https://www.dinapi.gov.py/</a>	20 años Ley n.º 1.630 de 2000 De Patentes De Invenções <sup>54</sup>	No encontrado.
Perú	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) <a href="https://www.indecopi.gob.pe/inicio">https://www.indecopi.gob.pe/inicio</a>	20 años. Decisión 486 de la Comunidad Andina <sup>55</sup> . Decreto Legislativo 1309 <sup>56</sup>	Sí, pero Establece como excepción Patentes Farmacéuticas. Decreto Legislativo n.º 1075 Que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión n.º 486 de la Comisión

49 República de Chile, “Ley 19.039 de 26 de enero de 2007 Ley de Propiedad Industrial (Texto Refundido de 26 de Enero de 2007, Aprobado por Decreto con fuerza de Ley No 30)”, 2007.

50 República de Colombia. Ministerio de Comercio Industria y Turismo, *Decreto 0729 de 2012 “Por el Cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de La Comisión de La Comunidad Andina*, 2012.

51 República de Colombia, *Decreto 1873 de 2014. por el cual se reglamenta la compensación del plazo de duración de la Patente Mediante Restauración*, 2014.

52 Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

53 Registro Oficial del Gobierno de Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de Conocimientos, Creatividad e Innovación*, 2016

54 República de Paraguay, *Ley n.º 1.630 de 2000 De Patentes de Invenções*, 2000.

55 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. *op. cit.*

56 INDECOPI, *Decreto Legislativo n.º 1309. Simplificación de los procedimientos administrativos en Materia de Propiedad Intelectual seguidos ante los órganos resolutivos del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de Propiedad Intelectual*, 2016.

ANÁLISIS DE LA NORMATIVIDAD DE PAÍSES SURAMERICANOS RELACIONADA  
CON LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL APLICABLES A MEDICAMENTOS

País	ONAPI / SITIO WEB*	DURACIÓN DE LA PATENTE DE MEDICAMENTOS	COMPENSACIÓN POR DEMORA
		<p>Simplificación de los procedimientos administrativos en materia de propiedad intelectual seguidos ante los órganos resolutorios del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de Propiedad Intelectual.</p> <p>Decreto Legislativo 1397<sup>57</sup> Que Modifica el Decreto Legislativo 1075, Que aprueba disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.</p> <p>Decreto Supremo n.º 059-2017-PCM</p> <p>Decreto Legislativo n.º 1075 Que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión n.º 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (modificado por la Ley n.º 29316, publicada el 14 enero 2009)<sup>58</sup>.</p>	de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (modificado por la Ley n.º 29316, publicada el 14 enero 2009) <sup>59</sup> .
Surinam	Intellectual Property Office of Suriname Ministry of Trade and Industry. <a href="http://caribbeantrademarks.com/suriname/">http://caribbeantrademarks.com/suriname/</a>	No encontrado.	No encontrado.
Uruguay	Dirección Nacional de la Propiedad Intelectual (Ministerio de la Industria, Energía y Minería) MIEM-DNPI. <a href="http://www.miem.gub.uy/marcas-y-patentes">http://www.miem.gub.uy/marcas-y-patentes</a>	20 años. Ley n.º 17.164 del 2 de septiembre de 1999 Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales. <sup>60</sup>	Información específica para medicamentos no encontrada. Ley n.º 17.164 de 2 de setiembre de 1999. Regúlense Los Derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales <sup>61</sup> .

57 INDECOPI, *Decreto Legislativo 1397 Que modifica el Decreto Legislativo 1075, que Aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina*, 2018.

58 República de Perú, *Decreto Legislativo No 1075 Que Aprueba Disposiciones Complementarias a La Decisión N° 486 de La Comisión de la Comunidad Andina que Establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Modificado Por La Ley N° 29316, publicada el 14 enero 2009)*, 2009.

59 República de Perú, *Decreto Legislativo No 1075 Que Aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N° 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que Establece El Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Modificado Por La Ley N° 29316, publicada el 14 enero 2009)*.

60 República Oriental de Uruguay, *Ley No 17.164 de 2 de setiembre de 1999. Regúlense los Derechos y Obligaciones Relativos a las Patentes de Invención, los Modelos de Utilidad y los Diseños Industriales*, 1999.

61 República Oriental de Uruguay, *Ley n.º 17.164 de 2 de Setiembre de 1999. Regúlense los Derechos y Obligaciones Relativos a las patentes De Invención, los Modelos de Utilidad y los Diseños Industriales*.

País	ONAPI / SITIO WEB*	DURACIÓN DE LA PATENTE DE MEDICAMENTOS	COMPENSACIÓN POR DEMORA
Venezuela	Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual - Ministerio del Poder Popular de Industrias y Producción Nacional (SAPI). <a href="http://sapi.gob.ve/?tag=sapi">http://sapi.gob.ve/?tag=sapi</a>	5-10 años. Medicamentos No patentables. Ley Publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela n.º 24873 Ley de Propiedad Industrial del 14 de octubre de 1955 <sup>[62]</sup> Gaceta Oficial de la República de Venezuela Ley del 10 de diciembre de 1956 Número 25.227. Ley De Propiedad Industrial <sup>[63]</sup> .	No encontrado.

\*Los sitios Web fueron consultados en diciembre de 2018.

Actualmente, las ONAPIS cuentan con guías de examen de solicitudes de patentes, que contienen apartados específicos para productos farmacéuticos u otros derivados del campo de la química, dada la complejidad en su composición y aspectos técnicos inherentes a los mismos. Al realizar una búsqueda exhaustiva en diversas fuentes de información de los países, se encontraron las guías descritas en la Tabla 2.

TABLA 2.  
PAÍSES CON GUÍAS DE SOLICITUDES DE PATENTES

País	GUÍAS PARA EL EXAMEN DE PATENTES
Argentina	Resolución Conjunta n.º 118 de 2012, 546 de 2012 y 107 del 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) Que aprueba las Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes de Inventiones Químico-Farmacéuticas <sup>64</sup> .
Brasil	Resolucao/Inpi/Pr n.º 208, de 27 de dezembro de 2017 <sup>[65]</sup> . Instituir as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente Na Area de Quimica', 2017 <sup>[66]</sup> .
Colombia	Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad. Capítulo III. Química y Farmacéutica <sup>67</sup> .

62 República Bolivariana de Venezuela, *Ley publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela n.º 24873 Ley de Propiedad Industrial del 14 de octubre de 1955*, 1955.

63 República Bolivariana de Venezuela, *Gaceta Oficial de La República de Venezuela Ley del 10 de diciembre de 1956 Número 25.227. Ley de Propiedad Industrial*, 1956.

64 República de Argentina, *Resolución Conjunta n.º 118 de 2012, 546 de 2012 y 107 del 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI)*.

65 Ministerio de Industria Energía y Minería, *Dirección Nacional de la Propiedad Industrial. Guía de Procedimiento y Examen de Solicitudes de Patente de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales*, 2018.

66 República Federativa del Brasil, "Resolução PR n.º 208, de 27 de Dezembro de 2017. Instituir as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Area de Quimica", 2017.

67 Superintendencia de Industria y Comercio Delegatura Para la Propiedad Industrial Dirección de Nuevas Creaciones, *Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad. Capítulo III Química y Farmacéutica*, 2014, pp. 159-204.



País	GUÍAS PARA EL EXAMEN DE PATENTES
Ecuador	Servicio Nacional De Derechos Intelectuales, 'Guía Para Los Solicitantes De Patentes De Invención Y Modelos De Utilidad' <sup>68</sup>
Paraguay	República de Paraguay. Resolución n.º 103/2012 Que dispone los criterios de Patentabilidad para examen de fondo de Patentes de Invención del Sector Farmacéutico <sup>69</sup> .
Uruguay	Ministerio de industria energía y minería, 'Dirección Nacional de La Propiedad Industrial. Guía de procedimiento y examen de solicitudes de patente de invención, modelos de utilidad y diseños industriales.
Perú	Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías. Guía para Solicitar una Patente en El Perú y el extranjero <sup>70</sup> .

Cabe resaltar que no se encontraron guías para todos los países por los métodos de búsqueda descritos, lo cual puede dificultar la aplicación de dichos criterios para generar procesos sistemáticos de evaluación de solicitudes de patentes de medicamentos que incorporen estos asuntos técnicos. Como lo ha evidenciado el Profesor Correa<sup>71</sup>, varios países han acudido a estrategias que favorecen la salud pública, de los cuales se destacan los siguientes:

- Reinvindaciones de Markush: consisten en una estructura química que contiene un núcleo genérico que posee múltiples alternativas que permiten proteger diferentes variantes bajo una sola patente; en lo posible se debe contener suficiente información para que el examinador lleve a cabo toda la revisión del caso.

- Patentes de selección: consisten en elementos que se incluyen en un grupo divulgado, aplica principalmente a compuestos revelados en una estructura química genérica anterior o dentro de un rango numérico; dicha figura carecería de novedad y por ende no sería patentable.

- Polimorfos: polimorfismo es la capacidad de las moléculas o iones químicos de existir con diferentes estructuras cristalinas internas, y aunque hay varios tipos de polimorfos, en general no son patentables por falta de invención. Por otro lado, será patentable el proceso de obtención del mismo siempre y cuando cumpla los requisitos clásicos de patentabilidad.

- Enantiómeros: son moléculas que tienen la misma composición química pero que son imágenes especulares no superponibles, no son patentables en principio cuando la mezcla racémica ya ha sido revelada anteriormente, por lo que no se demuestra actividad inventiva.

- Sales, éteres y ésteres: a pesar de que las sales, éteres y ésteres suelen emplearse con el fin de mejorar algunas propiedades del fármaco, en sí no son patentables por falta de nivel inventivo.

68 Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, "Guía para los solicitantes de patentes de invención y modelos de utilidad. Ecuador, 2014.

69 República de Paraguay, Resolución n.º 103/2012 que dispone los criterios de patentabilidad para examen de fondo de patentes de invención del sector farmacéutico, 2012.

70 Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías, Guía para solicitar una Patente en el Perú y el Extranjero, 2011.

71 CORREA, HERNÁN, *op. cit.*

– Composiciones: en el ámbito farmacéutico, la formulación de un medicamento (entendiéndose como aquellos auxiliares de formulación que garantizan la estabilidad y liberación del fármaco) tampoco son patentables por falta de nivel inventivo, de la misma manera serían objetables las reivindicaciones genéricas sobre composiciones asociadas con nuevos principios activos, profármacos y demás, que no cuentan con excipientes o vehículos que hayan sido especificados.

– Dosis: la cantidad de fármaco necesaria para que se produzca una respuesta farmacológica no cumpliría con el requisito de aplicación industrial, y por ende no sería patentable.

– Combinaciones: algunos medicamentos constan de la combinación de fármacos conocidos ya sea por su efecto sinérgico; al ser considerados métodos de tratamientos no son patentables por falta de aplicación industrial o cuando la combinación ya es usada en la práctica clínica.

– Profármacos: también denominados fármacos latentes, que también pueden mejorar las propiedades del fármaco ya sea a nivel farmacocinético, farmacodinámico o de estabilidad; no es patentable pues carece del paso inventivo.

– Metabolitos: productos de transformación del fármaco no son admisibles como patentables por ausencia de invención.

Al revisar las guías se encontró que Argentina y Ecuador optan por no patentar ninguna de las reivindicaciones anteriores, por otro lado Brasil, Colombia, Perú, y Uruguay contemplan dichas figuras, aunque la evaluación para demostrar el nivel inventivo presenta requerimientos más específicos en su evaluación. Finalmente, si bien Paraguay cuenta con una normativa, no fue posible su consulta.

## 2. AUTORIDADES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

Los datos de prueba corresponden a aquella evidencia, considerada como de carácter reservado ante las Autoridades Sanitarias de Medicamentos, que se derivada de estudios clínicos y pruebas y que tiene como propósito la demostración de la eficacia y seguridad de un determinado medicamento. Esta información es evaluada para otorgar licencias de comercialización o registros sanitarios.

Para los países andinos, la Decisión 486 del acuerdo de la CAN establece en el artículo 266 que “Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal”. Frente a este marco regional, Colombia y Perú cuentan con normativas nacionales que establecen períodos de exclusividad de la licencia de comercialización por cinco años; vale la pena destacar que frente a estas medidas el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina consideró que “para garantizar dicha protección, no se contempla un periodo expreso de protección y menos de exclusividad, por lo que resulta excesivo proteger conforme se

establece en el artículo 3 del Decreto 2085 de 2002 de Colombia”; por su parte Bolivia y Ecuador acogen la Decisión Andina sin contar con plazos establecidos por normativas locales (Tabla 3).

TABLA 3.  
AUTORIDADES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS Y EXCLUSIVIDAD DE LA  
INFORMACIÓN DE EVIDENCIA CLÍNICA

País	EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA		PERÍODO DE PROTECCIÓN (AÑOS)
	ÁMBITO LOCAL / ÁMBITO REGIONAL	NORMATIVA	
Bolivia	Ámbito Regional – Período no establecido	Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. Septiembre del 2000 de la Comunidad Andina. Artículo 266 <sup>[72]</sup> . Decisión N° 632 relativa a la Aclaración del Segundo Párrafo del Artículo 266 de la Decisión N° 486 de 2000 de la Comunidad Andina <sup>73</sup> .	No Aplica.
Chile	Ámbito local –Período establecido	Decreto Supremo 153 de 2005 Establece Mecanismos Para La Protección De Datos De Naturaleza “No Divulgados” Por Parte Del Instituto De Salud Pública <sup>74</sup> .	5 años.
Colombia	Ámbito local –Período establecido	Decreto 2085 de 2002 Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos <sup>75</sup> . Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. Septiembre del 2000 de la Comunidad Andina. Artículo 266 <sup>[76]</sup> . Decisión n.º 632 relativa a la Aclaración del Segundo Párrafo del Artículo 266 de la Decisión n.º 486 de 2000 de la Comunidad Andina <sup>77</sup> .	5 años.
Ecuador	Ámbito Regional – Período no establecido	Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. Septiembre del 2000 de la Comunidad Andina. Artículo 266 <sup>[78]</sup> . Decisión N° 632 relativa a la Aclaración del Segundo Párrafo del Artículo 266 de la Decisión N° 486 de 2000 de la Comunidad Andina <sup>79</sup> .	No Aplica.
Paraguay	Ámbito local –Período establecido	Ley n.º 3283 de 2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba Para los registros farmacéuticos <sup>80</sup> .	3 años.

72 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. *op. cit.*

73 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. *op. cit.*

74 República de Chile, *Decreto supremo 153 de 2005 establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza “no divulgados” por parte del Instituto de Salud Pública*, 2005.

75 República de Colombia. Ministerio de Salud, *Decreto 2085 de 2002. por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos*, 2002.

76 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, *op. cit.*

77 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, *op. cit.*

78 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, *op. cit.*

79 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, *op. cit.*

80 República de Paraguay, *Ley n.º 3283 de 2007 De Protección de La Información No Divulgada y Datos de Prueba Para Los Registros Farmacéuticos*, 2007.

País	EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA		
	ÁMBITO LOCAL / ÁMBITO REGIONAL	NORMATIVA	PERÍODO DE PROTECCIÓN (AÑOS)
Perú	Ámbito local –Período establecido	Decreto Supremo n.º 002-2009 SA Reglamento del Decreto Legislativo 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos <sup>81</sup> . Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. Septiembre del 2000 de la Comunidad Andina. Artículo 266 <sup>82</sup> . Decisión n.º 632 relativa a la Aclaración del Segundo Párrafo del Artículo 266 de la Decisión N° 486 de 2000 de la Comunidad Andina <sup>83</sup> .	5 años.

En los países de Mercosur las normativas nacionales están más enfocadas hacia la protección de la competencia desleal desde otros ámbitos de regulación como se presenta más adelante. Llama la atención Paraguay que, aun siendo parte de esta instancia regional, contiene en su normativa la Ley 3283 de 2007 de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos, concediendo un período de protección de tres años (Tabla 2).

Colombia, Chile y Perú cuentan con la medida de exclusividad de datos de prueba por un periodo de 5 años; al consultar las páginas web de las Agencias Sanitarias se encontró que Colombia para 2017 contaba con 95 principios activos con evidencia protegida, por su parte Perú contaba con 74 para 2018.

### 3. AUTORIDADES DE REGULACIÓN DE MERCADOS

Varios países suramericanos contemplan normas relacionadas con la confidencialidad y divulgación de la información; Brasil, Ecuador, no obstante, no se encontraron marcos normativos específicos para medicamentos.

En contraste, para los siguientes casos sí se detectaron hallazgos que involucran directamente productos farmacéuticos que cuentan con licencias de comercialización en los mercados nacionales: para el caso de Argentina, cuenta con una regulación propia, la Ley 24.766 de 1996, en la cual se protegerá la información suministrada a la Autoridad Sanitaria, dicha normativa aplica para los casos en que se solicite licencia de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país. Paraguay cuenta con una normativa que no controvierte los acuerdos de Mercosur, pues cuenta con una legislación dual que aborda tanto la confidencialidad de información, así como la protección de datos de prueba, así la información de

81 República de Perú, *Decreto Supremo n.º 002-2009 SA Reglamento del Decreto Legislativo 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados de Productos Farmacéuticos*, 2009.

82 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, *op. cit.*

83 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, *op. cit.*

productos farmacéuticos será protegida mientras reúna los requisitos del Artículo 3 de la Ley n.º 3283 de 2007, por un plazo de tres años, a partir de su presentación a la autoridad sanitaria.

TABLA 4.  
AUTORIDADES DE REGULACIÓN DE MERCADOS Y CONFIDENCIALIDAD DE LA  
INFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

País	CONFIDENCIALIDAD Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN
Argentina	Ley 24.766 de 1996. Ley de confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos <sup>84</sup> , cuenta con marco normativo específico para medicamentos. Establece la protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de producto farmacéutico.
Bolivia	Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486 de la Comunidad Andina. Septiembre de 2000. Artículo 260 <sup>[85]</sup> .
Brasil	Ley n.º 9.279 de 14 de mayo de 1996 Regula Derechos y Obligaciones Relativos a la Propiedad Industrial <sup>86</sup> . Artículo 195.
Chile	Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486 de la Comunidad Andina. Septiembre de 2000. Artículo 260 <sup>[87]</sup> .
Colombia	Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486 de la Comunidad Andina. Septiembre de 2000. Artículo 260 <sup>[88]</sup> .
Ecuador	Ley Orgánica de Control de Poder del Mercado Acorde con la norma, la información no divulgada se protegerá contra su divulgación, según la disciplina de la competencia desleal y las disposiciones constantes en la Ley Orgánica de Control de Poder del Mercado <sup>89</sup> . Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486 de la Comunidad Andina. Septiembre de 2000. Artículo 260 <sup>[90]</sup> .
Perú	Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión 486 de la Comunidad Andina. Septiembre de 2000. Artículo 260 <sup>[91]</sup> .
Uruguay	El Decreto Reglamentario n.º 232 de 2010. Reglamentación De La Ley Sobre El Derecho de Acceso a la Información Pública <sup>92</sup> .
Venezuela	Ley de marzo de 2006 Ley Antimonopolio, Antioligopolio y contra la Competencia Desleal <sup>93</sup> .

84 República de Argentina, *Ley 24.766 de 1996. Ley de confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos*, 1996.

85 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. 2000, *op. cit.*

86 República Federativa del Brasil. 1996, *op. cit.*

87 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 2000 *op. cit.*

88 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 2000 *op. cit.*

89 Registro Oficial del Gobierno de Ecuador, 2000, *op. cit.*

90 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 2000, *op. cit.*

91 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 2000, *op. cit.*

92 República Oriental de Uruguay, *El Decreto Reglamentario n.º 232 de 2010 Reglamentación de la ley sobre el derecho de acceso a la información pública*, 2010.

93 Gaceta Oficial de Bolivia, *Ley de marzo de 2006 Ley Antimonopolio, Antioligopolio y contra la Competencia Desleal*, 2006.

#### 4. VÍNCULOS INTERSECTORIALES RELACIONADOS CON LOS PROCEDIMIENTOS DE OTORGAMIENTO DE PATENTES

Se reconoce como *Linkage* el vínculo entre el otorgamiento de patentes (a cargo de la ONAPI) y las licencias de comercialización de productos farmacéuticos (a cargo de la autoridad sanitaria), lo cual puede tener diversas formas de operatividad. En su forma más simple, esto puede implicar que el titular de una patente simplemente sea informado de la identidad de cualquier fabricante que busque la aprobación reglamentaria para una versión genérica del medicamento del originador. Otras vías prohíben que un tercero otorgue la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico antes de la expiración (o invalidación) de una patente que cubre ese producto. Finalmente, una vía más fuerte de vinculación puede prohibir no solo la concesión de la aprobación de comercialización, sino también la consideración de una solicitud de medicamento genérico durante el período de la patente<sup>94</sup>.

Desde la perspectiva de salud pública y acceso a medicamentos, algunas de estas vías afectan la posibilidad de contar con opciones terapéuticas diversas en los mercados farmacéuticos, dado que la simple oposición a la solicitud o al proceso de evaluación de licencias puede postergar o impedir esta función sanitaria. Al respecto, ninguno de los países consultados cuenta con dicha figura; llama la atención que Colombia<sup>95</sup>, en el marco de implementación del tratado de libre comercio con Estados Unidos, se obligó a publicar información sobre las solicitudes de evaluación farmacológica y de registro sanitario presentadas ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), autoridad sanitaria de medicamentos. Señala además que, pese a que la obligación contraída fue solo en materia de medicamentos, por políticas de transparencia y buen gobierno, se extendió a todos los productos de competencia de la entidad. Así, fue habilitado en la página web del INVIMA un espacio en el que algunos datos básicos de las solicitudes de registro son publicados para que los interesados mantengan una vigilancia activa sobre los productos de su interés. No se encontró información adicional para los otros países, indicando que dichos acuerdos entre Autoridad Sanitaria de Medicamentos y ONAPIS son nacientes en dichos países. Para el caso de Chile, al consultar su página en el momento de la recolección de la información se encontró que este país se encuentra estudiando la posibilidad de implementar dicha medida.

<sup>94</sup> World Health Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*. WIPO Publications, 2012.

<sup>95</sup> Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA), *Documento Explicativo: INVIMA Frente a los Decretos 733 y 729 de 2012 Temas de Protección de Derechos de Propiedad Intelectual*, 2012.

## 5. ACUERDOS ENTRE ONAPIS

Se han suscrito acuerdos bilaterales entre las ONAPIS para promover el trabajo compartido y permitir la solicitud de procedimientos acelerados de consecución de patentes (PPH), bajo esta figura los examinadores de patentes puede hacer uso de los productos de trabajo de otras autoridades<sup>96</sup>.

Argentina y Chile manejan acuerdos con la USPTO y se encuentran en periodo de prueba; Colombia fue el país en el que se detectaron más acuerdos con distintas instancias internacionales, junto con Perú.

Otro de los hallazgos más importantes fue el correspondiente a Paraguay, Surinam y Uruguay; Perú, adicionalmente, maneja el acuerdo PPH con PROSUR. De manera análoga a otros acuerdos, el sistema PPH-PROSUR trata que los usuarios del Sistema de Propiedad Industrial, que hayan presentado una solicitud de patente en alguno de los países de PROSUR, puedan tener el beneficio de solicitar que, en cualquiera de las Oficinas de Propiedad Industrial de esos países, el respectivo estudio realizado en el examen de patentabilidad por alguna de ellas pueda ser utilizado por las demás instancias; en sus últimos comunicados, se establecieron periodos de prueba por 3 años, los cuales pueden ser extendidos y finalmente implementado en su totalidad dependiendo de los resultados previos. Cabe resaltar que Brasil, si bien maneja acuerdo PPH, no aplica este mecanismo para patentes de medicamentos.

Para el caso de Venezuela y Bolivia, se identificó que ellos no cuentan con tratados PPH a nivel general, por supuesto incluidos productos farmacéuticos, lo cual es congruente con los hallazgos previos en su normativa, pues, como se ha descrito, Venezuela no patenta dichos productos y Bolivia solo lo hace bajo el mecanismo de Anuencia previa.

TABLA 5.

PAÍSES CON PROCEDIMIENTOS ACELERADOS DE CONSECUCCIÓN DE PATENTES

País	PPH
Argentina	Maneja 2 acuerdos: – Acuerdo con USPTO que inició su prueba piloto en marzo de 2017 por 3 años. – Acuerdo con la JPO que inició su programa en abril de 2017.
Brasil	Maneja un Acuerdo con USPTO que inició su prueba piloto en enero de 2016, pero no incluye a los medicamentos en su acuerdo.
Chile	Maneja un acuerdo con USPTO; inició en noviembre de 2018, por un periodo de prueba por 3 años.

<sup>96</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. WIPO, *Patent Prosecution Highway*, disponible en <[https://www.wipo.int/pct/en/filing/pct\\_pph.html](https://www.wipo.int/pct/en/filing/pct_pph.html)>.



País	PPH
Colombia	Maneja los siguientes acuerdos: – En septiembre de 2012 inicia con USPTO. – En septiembre de 2014 inicia con la JPO. – Acuerdo con PROSUR – Global PPH Otros acuerdos: – Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). – Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (KIPO). – Oficina Europea de Patentes (EPO). – Alianza del Pacífico.
Ecuador	Mecanismo no implementado por falta de regulación de tasa.
Paraguay	Se maneja un acuerdo en el marco del Sistema de Cooperación en Propiedad Industrial PROSUR-PROSUL. No especifica con cuál entidad.
Perú	Maneja 5 acuerdos: – PPH Perú-España. – PPH Perú-Alianza del Pacífico. – PPH Perú-PROSUR. – PPH Perú-Japón. – Global PPH.
Surinam	Maneja un acuerdo con “PPH-PROSUR”, un acuerdo multilateral de PPH. No especifica con que instancias o países.
Uruguay	Maneja un acuerdo en el marco del Sistema de Cooperación en Propiedad Industrial PROSUR-PROSUL. No especifica con qué instancias o países.

Respecto al PPH, existe preocupación sobre su conveniencia para los países en desarrollo. Por su parte, a nivel regional, las autoridades responsables de asuntos de propiedad intelectual de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú y Uruguay, en mayo de 2016, suscribieron un acuerdo por el cual los solicitantes de patentes o modelos de utilidad que obtengan una opinión favorable en cualquiera de las mencionadas oficinas podrán pedir un tratamiento prioritario para la solicitud correspondiente que se encuentre en tramitación en otra oficina de dichos países<sup>97</sup>.

<sup>97</sup> Brasil y Ecuador son los únicos países miembros del acuerdo PPH que han reservado la admisión a este beneficio únicamente a los nacionales de los países de las ONAPI signatarias. Por lo dicho, en todos los demás países signatarios, este acuerdo permite que cualquier solicitante de patente se pueda beneficiar de un procedimiento acelerado, afectando a sus propios residentes y sin mediar necesariamente el principio de reciprocidad entre nacionales de diferentes Estados. Así, por ejemplo, imaginemos que una universidad alemana presenta solicitudes de patente en Argentina, Chile, Colombia, Perú, Paraguay y Uruguay. Como es habitual, la ONAPI colombiana se pronunciará en menos de 3 años sobre su concesión. En caso de que el examen de patentabilidad sea positivo, la universidad alemana podrá usar el referido dictamen en las otras 5 ONAPI, concluyendo su tramitación en aproximadamente 4 años. Mientras que, si una universidad argentina solicita una patente en la ONAPI de su país, el tiempo promedio que deberá esperar será de 7 años. En escenarios similares, las universidades chilenas, peruanas, paraguayas o uruguayas tardarán en concluir el procedimiento para patentar sus invenciones en aproximadamente 5, 6, 7 y 5 años, respectivamente. Más grave aún, las universidades de Argentina, Chile, Perú, Paraguay y Uruguay no podrán obtener un procedimiento acelerado en caso de que intenten patentar en Alemania.

## 6. ACUERDOS BILATERALES Y MULTILATERALES COMERCIALES RELACIONADOS CON LOS PROCEDIMIENTOS DE OTORGAMIENTO DE PATENTES

En estos acuerdos, se restringe la posibilidad de establecer políticas sobre la materia protegible, así como de desarrollar limitaciones y excepciones, y se fortalece la observancia de los derechos; además, se incluyen nuevas modalidades ajenas al Derecho de la propiedad intelectual, como son los datos de prueba, con el propósito de otorgarle derechos de exclusividad por un plazo determinado. Países como Colombia y Perú suscriben tratados de libre comercio en este período, principalmente con los Estados Unidos.

Como se describe en la introducción, estos acuerdos comerciales presentaron un período posterior en el que se incrementaron los tiempos de protección, y de igual forma se aumentaron las medidas de control, en especial a través de herramientas tecnológicas, y el establecimiento de sanciones desproporcionadas en caso de infracciones.

En la actualidad, en lo que a la región respecta, los principales tratados de esta índole son la Alianza del Pacífico, en el que participan Chile, Colombia y Perú, y el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (*Trans-Pacific Partnership, TPP*), que incluye a algunos países de la Cuenca del Pacífico, entre ellos Chile y Perú.

Como se explica en la Tabla 6, la mayoría de los países de la región adquieren compromisos internacionales que signifiquen la reducción de flexibilidades dispuestas para preservar los intereses de salud pública (Tabla 6).

TABLA 6.  
CARACTERÍSTICAS DE LOS PAÍSES DE LA REGIÓN EN CUANTO A LA PROTECCIÓN DE ESTÁNDARES ADPIC VÍA TRATADOS BILATERALES O REGIONALES

País	FIRMA DE TLC “ADPIC PLUS”	NEGOCIANDO TLC “ADPIC PLUS”	NEGOCIANDO NUEVOS TRATADOS “TLC PLUS”
Argentina		X	
Bolivia			
Brasil		X	
Chile	X		X
Colombia*	X		X
Ecuador	X	X	
Paraguay		X	
Perú	X		X
Uruguay	X	X	
Venezuela			

Fuente: Elaboración de Nuñez, H.

## DISCUSIÓN

En todos los países suramericanos consultados (10/12), los 3 principales requisitos para otorgar una patente, indistintamente sea medicamento, son novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial, lo cual es congruente con la implementación de los ADPIC. En cuanto a la *novedad* para productos farmacéuticos, y dada la diversidad de entidades químicas y diferencias de composición entre otros, se detectó que países como Argentina tienen medidas para revisar cuándo una patente relacionada con un producto farmacéutico es realmente novedosa:

(...) las formulaciones y composiciones nuevas, como también los procesos para su preparación, se deberían considerar obvias teniendo en cuenta el arte previo, en particular, cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos o no especificados<sup>98</sup>.

Las pautas de salud pública, como el requerir a los solicitantes que brinden información suficiente acerca de las formas de realización de la invención para las que procuran obtener protección mediante parámetros tales como punto de fusión, Espectro de Absorción Infrarroja (IR) y de Resonancia Magnética Nuclear (NMR), han sido utilizadas por los evaluadores de solicitudes de patentes de medicamentos de países suramericanos como argumentos de negación de patentes principalmente por incumplimiento de novedad y nivel inventivo. Esto se pudo confirmar realizando consultas en portales de información de autoridades suramericanas responsables de asuntos de propiedad intelectual<sup>99</sup>. Ocurre lo mismo en relación con pautas de no otorgar patentes si los componentes seleccionados ya han sido revelados o procedimientos farmacéuticos no novedosos u obvios que por tanto carecen de novedad.

Adicionalmente, se ha reportado que la OMS ha suspendido los talleres para examinadores de patentes probablemente porque muchos países han ya adoptado formalmente estas pautas, como es el caso de los países del Mercosur, o informalmente, como es el caso de Egipto, o se han inspirado en ellas para la elaboración de sus propias pautas, como fue el caso de la India, el Ecuador y algunos otros. Actualmente, el South Centre continúa prestando este tipo de apoyo a los países y el caso más reciente fue a través de la realización de seminarios a las cuatro oficinas de patentes de la India, en Bombay, Chennai, Calcuta y Nueva Delhi, en agosto de 2014.

En relación con la recomendación de las pautas de no otorgar patentes de segundo uso en el área farmacéutica los países suramericanos han privilegiado este interés de salud pública, evitando la extensión de un derecho industrial sobre un

<sup>98</sup> República de Argentina, *Ley 24.481 de 1995, op. cit.*

<sup>99</sup> Consultas realizadas en <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636937095284464796>, mayo 2019.

producto o procedimiento farmacéutico que ya forma parte del estado del arte y que se asemeja más a un descubrimiento que a una invención propiamente dicha.

Esta revisión permitió identificar los países suramericanos que han considerado aquellas vías reconocidas como *Linkage* de patentes, si bien no son la mayoría, este puede representar un obstáculo en el favorecimiento de disponibilidad y oferta de medicamentos en los mercados farmacéuticos suramericanos.

En cuanto al proceso acelerado de PPH, varios países suramericanos se encuentran realizando pruebas piloto. Al respecto, Brasil y Ecuador no aplican esta vía a productos farmacéuticos, y Chile está en proceso de definir tasas de trámite, será conveniente realizar estudios a futuro para revisar los impactos de estas vías, y en especial sus consecuencias en materia de salud pública.

La tendencia a aumentar los estándares de protección de patentes provoca un desequilibrio entre titulares y usuarios y, eventualmente, la reducción en las capacidades de innovación<sup>100</sup>. Los altos estándares benefician a los titulares de derechos, ya que convierten a su propiedad intelectual en derechos dotados de mayores prerrogativas, tales como impedir usos no autorizados, procesos de licenciamiento sanitario, incluso en los casos en que dichos usos puedan ser considerados justos, razonables o cuando no afecten la explotación normal de su obra o invención. Es así que, como veremos más adelante, existen países de la región que no permiten usos ni siquiera tratándose de actividades académicas, científicas o de experimentación.

Asimismo, se intensifican las medidas tecnológicas de control para evitar el flujo y la difusión del conocimiento sin la previa autorización de los titulares de los derechos de propiedad intelectual. Este tipo de disposiciones, que normalmente se incorporan en los tratados “ADPIC plus” y “TLC plus”, suelen tener un doble efecto en los sujetos jurídicos, ya que, por un lado, existe una obligación de “no hacer” imputable a los usuarios, mientras que se traslada la responsabilidad del control a los proveedores de servicios, como pueden ser las compañías operadoras de telefonía móvil, de internet o, incluso, las propias universidades. Es decir, en otras palabras, para evitar el flujo no autorizado de obras protegidas por derecho de autor en el internet, se incorporan prohibiciones a los usuarios, pero también, al mismo tiempo, se hace solidariamente responsable de la posible infracción al proveedor del servicio, lo cual conlleva como consecuencia que este último restrinja al máximo la puesta a disposición, la comunicación pública, la distribución, entre otras acciones.

Estamos en un momento en el que la regulación internacional de la propiedad intelectual es un elemento más de la biopolítica cognitiva capitalista<sup>101</sup>, cuyas normas pretenden asegurar la supremacía del capital frente al talento humano, así como, y sobre todo, consolidar la dependencia cognitiva de los países en desa-

100 STIGLITZ, JOSEPH; BAKER, DEAN & JAYADEV, ARJUN, “Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy”. *Project Syndicate*, 2017.

101 RAMÍREZ, RENÉ, *La gran transición en busca de nuevos sentidos comunes*. Quito, Ecuador: CIESPAL, 2017.

rollo respecto a aquellos donde se encuentran los grandes titulares de las obras o tecnologías protegidas por modalidades de propiedad intelectual de uso cotidiano. Son medidas que restringen la regulación soberana de estrategias de desarrollo, emparejamiento tecnológico y satisfacción de los derechos fundamentales, limitando la incorporación de flexibilidades en la legislación nacional de los países suramericanos.

Esta tendencia afecta incluso a aquellos países que no tienen compromisos internacionales de protección con estándares ADPIC plus o TLC plus.

Una principal limitación metodológica del presente estudio es la posible pérdida de vigencia de estos resultados por cambios a nivel normativo; por otro lado, a pesar de los esfuerzos realizados para hacer la búsqueda lo más exhaustiva posible, hay probabilidad de que no se hayan detectado todas las normas y documentos oficiales pertinentes; por ejemplo, no todas las guías de evaluación de patentes específicas para medicamentos se encuentran publicadas. Sin embargo, la matriz en la que se acopió la información relevada fue distribuida para todos los países de la región y permitió retroalimentación e intercambio.

Hasta el momento, los acuerdos comerciales que han firmado los países suramericanos con Estados Unidos, Unión Europea y similares presentan una nula posibilidad de llevar a cabo procesos de transferencia tecnológica fuera de la dependencia hacia los titulares de derechos de propiedad intelectual. Tampoco se encuentran incluidas excepciones que favorezcan a la salud pública.

Es necesario llevar a cabo futuras investigaciones que midan los efectos y consecuencias de dichas medidas de patentes, en especial su impacto en la salud pública y acceso a medicamentos.

#### REFERENCIAS

- ACOSTA, ÁNGELA, 'Acceso a medicamentos y vías jurídicas que afectan la competencia en mercados farmacéuticos de suramérica. South News', 2019, p. 253.
- ADPIC, 'Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Anexo 1C', 2001.
- CHANG, HA-JOON, *Kicking Away the Ladder – Development Strategy in Historical Perspective*, London, Anthem Press, 2002.
- CONDE, CARLOS y HERRERA, LUISA, "La estandarización internacional de las patentes y sus efectos en el acceso a medicamentos", *Derecho de Patentes*. Universidad Externado de Colombia, 2016.
- CORREA, CARLOS, *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública* (International Centre for Trade and Sustainable Development, 2006).
- CORREA, CARLOS, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*. Oxford, Oxford University Press, 2007.

- DAM, KENNETH, “The Growing Importance of International Protection of Intellectual Property”, *The International Lawyer*, 21.3, 1987, 627-638.
- Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías, *Guía para solicitar una patente en el Perú y el extranjero*, 2011.
- European Patent Office – EPO, *Patent Teaching Kit*, Munich, Alemania, European Patent Academy, 2009.
- Gaceta Oficial de Bolivia, *Decreto Supremo n.º 29004 del 9 de enero del 2007 establece una anuencia previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica*, 2007, pp. 1-3.
- Gaceta Oficial de Bolivia, *Ley de 12 de diciembre de 1916 sobre privilegios industriales, y reglas para su aplicación y uso en la República*, 1916.
- Gaceta Oficial de Bolivia, *Ley de marzo de 2006 Ley Antimonopolio, Antioligopolio y contra la Competencia Desleal*, 2006.
- GAD, MOHAMAD, “Impact of Multinational Enterprises on Multilateral Rule Making: The Pharmaceutical Industry and the TRIPS Uruguay Round Negotiations”, *Law and Business Review of the Americas*, 9.4, 2003, 667-698.
- HOLGUÍN, GERMÁN, *La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso*. Aguilar, 2014.
- INDECOPI, *Decreto Legislativo 1397 Que modifica el Decreto Legislativo 1075, que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina*, 2018.
- INDECOPI, *Decreto Legislativo n.º 1309. Simplificación de los procedimientos administrativos en Materia de Propiedad Intelectual seguidos ante los órganos resolutorios del Instituto Nacional de Defensa de la competencia y de la protección de propiedad intelectual*, 2016
- Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA), *Documento explicativo: INVIMA frente a los Decretos 733 y 729 de 2012 Temas de Protección de Derechos de Propiedad Intelectual*, 2012
- KHAN, ZORINA, ‘La Piratería de Derechos de Autor y el Desarrollo: Evidencia de los Estados Unidos en el siglo XIX’, *Revista de Economía Institucional*, 9.17, 2007, pp. 21-54.
- LIZARAZO-CORTÉS, OSCAR y N. BERMÚDEZ LAMPREA, “Implementación del Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH) En Colombia. Análisis Jurídico, Técnico y Efectos Iniciales”, *Revista La Propiedad Inmaterial n.º 18, Universidad Externado de Colombia*, 18, 2014, pp. 281-321.
- LONG, PAMELA, “Invention, Authorship, Intellectual Property, and the Origins of Patents: Notes toward a Conceptual History”, *Technology and Culture*, 32.4 (1991), p. 8464.
- MCLEOD, CHRISTINE, “Inventing the Industrial Revolution. The English Patent System, 1660-1800. Cambridge, *United Kingdom: Cambridge University Press*”, 1988.

- MILLET, MONTSERRAT, “La Regulación Del Comercio Internacional: Del GATT a La OMC, Barcelona, España: *Caja de Ahorros y Pensiones*.”, 2001.
- Ministerio de Industria Energía y Minería, *Dirección Nacional de la Propiedad Industrial. Guía de Procedimiento y Examen de Solicitudes de Patente de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales*, 2018.
- Ministerio da industria, Comercio exterior e servicios Instituto Nacional da Propriedade Industrial, *Sobre el Establecimiento de las Directrices para el Examen de Solicitudes de Patentes en el Campo de la Química*, 2017.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. WIPO, *Patent Prosecution Highway*, disponible en: <[https://www.wipo.int/pct/en/filing/pct\\_pph.html](https://www.wipo.int/pct/en/filing/pct_pph.html)>
- PLASSERAUD Y. & SAVIGNON F., “L’État et l’invention: Histoire Des Brevets”, *Institut National de La Propriété Industrielle, Paris*, 1986.
- RAMÍREZ, RENÉ, ‘La gran transición en busca de nuevos sentidos comunes. Quito, Ecuador: CIESPAL’, 2017.
- Régimen Común sobre Propiedad Industrial, ‘Decision 486. Regimen Comun sobre Propiedad Industrial’ 2000.
- Registro Oficial del Gobierno de Ecuador, ‘Código Orgánico de la Economía Social de Conocimientos, Creatividad e Innovación’, 2016.
- República de Argentina., ‘Decreto No 27 Del 10 de enero de 2018. Sobre la desburocratización y simplificación de los procedimientos administrativos.’, 2018.
- República Bolivariana de Venezuela, “Ley del 10 de diciembre de 1956 Número 25.227. Ley de Propiedad Industrial”, *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*, 1956, pp. 1-78.
- República Bolivariana de Venezuela, *Ley publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela n.º 24873 Ley de Propiedad Industrial Del 14 de Octubre de 1955*, 1955.
- República de Argentina, *Ley 24.481 de 1995. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad*, 1995, pp. 1-7.
- República de Argentina, *Ley 24.766 de 1996. Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos*, 1996.
- República de Argentina, *Resolución Conjunta n.º 118 de 2012, 546 de 2012 y 107 del 2 de mayo de 2012 del Ministerio de Industria, del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI)*, 2012.
- República de Chile, *Decreto Supremo 153 de 2005 Establece Mecanismos para la Protección de Datos de Naturaleza “No Divulgados” por parte del Instituto de Salud Pública*, 2005.
- República de Chile, *Ley 19.039 de 26 de Enero de 2007 Ley de Propiedad Industrial (Texto Refundido de 26 de enero de 2007, Aprobado Por Decreto Con Fuerza de Ley No 30)*, 2007.



- República de Colombia. Ministerio de Comercio Industria y Turismo, *Decreto 0729 de 2012 “Por El Cual Se Reglamentan Parcialmente las Decisiones 486 y 689 de La Comisión de La Comunidad Andina”*, 2012.
- República de Colombia. Ministerio de Salud, *Decreto 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener Registro Sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el Área de Medicamentos*, 2002.
- República de Colombia, *Decreto 1873 De 2014. Por el cual se reglamenta la compensación del Plazo de Duración de La Patente Mediante Restauración*, 2014.
- República de Paraguay, *Ley n.º 1.630 de 2000 De Patentes de Invenciones*, 2000.
- República de Paraguay, *Ley n.º 3283 de 2007 De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los Registros Farmacéuticos*, 2007.
- República de Paraguay, *Resolución n.º 103/2012 Que dispone los criterios de patentabilidad para examen de fondo de Patentes de Invención del Sector Farmacéutico*, 2012.
- República de Perú, *Decreto Legislativo n.º 1075 Que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión n.º 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Modificado por la Ley n.º 29316, publicada el 14 enero 2009)*, 2009.
- República de Perú, *Decreto Supremo n.º 002-2009 SA Reglamento del Decreto Legislativo 1072, Protección de Datos de Prueba u otros datos no divulgados de productos farmacéuticos*, 2009.
- República Federativa del Brasil, *Ley n.º 9.279 de 14 de mayo de 1996. Regula Derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial*, 1996.
- República Federativa del Brasil, *Resolução PR n.º 208, de 27 de Dezembro de 2017. Instituir as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente Na Area de Quimica*, 2017.
- República Oriental de Uruguay, *El Decreto Reglamentario n.º 232 de 2010 Reglamentación de la Ley sobre el Derecho de Acceso a la Información Pública*, 2010.
- República Oriental de Uruguay, *Ley n.º 17.164 de 2 de setiembre de 1999. Regúlese los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales*, 1999.
- ROFFE, PEDRO, “Evolución e Importancia del Sistema de la Propiedad Intelectual”, *Comercio Exterior*, 37.12 (1987).
- Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, *Guía para los solicitantes de patentes de invención y modelos de utilidad. Ecuador*, 2014.
- South Centre, *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos*, 2015.
- STIGLITZ, J.E. BAKER, D. & JAYADEV, A., “Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy”. *Project Syndicate*, 2017.
- Superintendencia de Industria y Comercio Delegatura para la Propiedad Industrial Dirección de Nuevas Creaciones, *Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad. Capítulo III Química y Farmacéutica*, 2014, pp. 159-204.

- UNODC. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, *Declaración de Doha sobre la integración de la prevención del delito y la justicia penal en el marco más amplio del Programa de las Naciones Unidas para abordar los problemas sociales y económicos y promover el Estado de Derecho a nivel nacional e internacional*, 2015, p. 16.
- VELÁSQUEZ, GERMÁN, *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos*, 2004.
- World Health Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*. WIPO Publications, 2012.