

A B C DE PATENTES



AFIDRO

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de
Investigación y Desarrollo



Con el apoyo de un sistema de propiedad intelectual moderno y sólido, los investigadores exploran nuevas áreas de innovación médica y descubren los resultados que conducirán a nuevos tratamientos y curas

- Yaneth Giha
Presidenta Ejecutiva de AFIDRO



Introducción

Esta **cartilla** le permitirá conocer de una manera sencilla y completa el **significado de una patente**, sus **requisitos de obtención**, términos de protección, alcance y límites al derecho que se otorga.

» El proceso de **patentes** ha sido de importancia para la investigación, innovación y **desarrollo de soluciones** terapéuticas a múltiples enfermedades a lo largo de los años, ya que por medio de ella se reconoce **la inversión y los esfuerzos** realizados por mejorar la calidad y expectativa de vida de la humanidad.



1. Patente de invención

Según la **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)** una patente se puede definir como:

“Un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el **documento de patente publicado**, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención”.

El fin de las patentes es contribuir al **avance de la ciencia y la tecnología**, haciendo necesaria su divulgación completa y detallada.

Para que una vez expire el derecho, el cual está limitado en el tiempo, entre a formar parte del estado de la técnica y pueda ser utilizada libremente.



Existen dos tipos de patentes: las patentes de invención y las patentes de modelo de utilidad.



2. Requisitos para la obtención de una patente

Para el otorgamiento de una **existen tres requisitos** esenciales para su concesión:



Novedad:

Se refiere a la necesidad de que la invención no haya sido previamente divulgada o revelada por ningún medio en ningún lugar del mundo, **este requisito en particular evita que se dupliquen esfuerzos** y que se concedan patentes sobre la misma materia.



La divulgación puede ser por cualquier medio, puede ser una **publicación científica o académica**, una solicitud de patente e incluso un video. Vale la pena resaltar, que para que la novedad sea destruida todas las **características técnicas** esenciales deben haber sido reveladas previamente a la fecha de presentación de la solicitud.





Nivel Inventivo:

Bajo este requisito, se evalúa si el producto o procedimiento realmente se puede considerar un avance tecnológico o no. El nivel inventivo se refiere a que la invención no sea obvia o fácilmente derivable partiendo de lo ya conocido en el estado de la técnica.



El criterio bajo el cual se observa este requisito es desde la óptica de una persona normalmente instruida en la materia, que es una persona que tiene mediano conocimiento sobre el campo tecnológico y otras ciencias básicas.



La persona normalmente instruida en la materia debe determinar si con los antecedentes conocidos, la solución al problema técnico bajo estudio era obvia o no.



Bajo este criterio, se busca evitar el patentamiento de invenciones superfluas o que no representen realmente un aporte a la ciencia y la tecnología.



Aplicación industrial:

Este requisito ordena que la invención tenga aplicación en cualquier sector industrial,



que pueda ser recreado a escala y que pueda ser utilizado o fabricado en cualquier industria. De igual forma, con este requisito se busca que la invención divulgada pueda ser recreada de manera exacta cuantas veces sea utilizada.



Estos tres requisitos son reconocidos internacionalmente como esenciales para la obtención de una patente y evaluados por todas las oficinas de patentes en el mundo, en virtud de los tratados internacionales que armonizan el sistema de patentes. Sin embargo, es importante tener en cuenta que no es posible incluir requisitos adicionales, pues para establecerlos sería necesario modificar las normas que rigen en materia de patentes, dentro de ellas la Decisión Andina 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

3. ¿Qué no se considera una invención y/o no es patentable?

 En Colombia, bajo la Decisión 486 de 2000, no se consideran invenciones:

- ▀ Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.



ABC DE PATENTES

- ❖ Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por derecho de autor.
- ❖ El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser asilado, inclusive el genoma o germoplasmas de cualquier ser vivo natural.



- ❖ Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales.
- ❖ Los programas de computador o software per se.
- ❖ Las formas de presentar la información.

Como excepciones se encuentran:

- ▶ Invenciones contrarias al orden público y la moral.
- ▶ Invenciones contrarias a la salud pública y el ambiente.

- ▶ Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la **producción de plantas o animales** que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.
- ▶ Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para tratamiento humano o animal, así como métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o a animales.

Estas exclusiones y excepciones son una prerrogativa de los Estados miembros del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), por lo que en algunas jurisdicciones existen diferencias en su desarrollo y aplicación, Un ejemplo es Estados Unidos, que permite la protección de métodos de negocios y de tratamiento.

4. Término de protección de las patentes

En virtud de los Acuerdos ADPIC, se estandarizó el término de protección de las patentes de invención a 20 años,





contados a partir del momento en que se presenta la solicitud inicial. Es importante mencionar, que la patente debe mantenerse mediante el pago de una tasa anual por los años de vigencia de esta. En algunos países esta tasa se paga desde la presentación de la solicitud de patente y en otros como Colombia, solamente después de que se haya concedido la misma.

Sin embargo, en la práctica son muy pocas las patentes que duran los 20 años de protección, pues normalmente un trámite de patente puede durar alrededor de los 4-5 años, los cuales deben ser restados al término total de la protección. Esto permite concluir que el tiempo efectivo promedio de protección de una patente podría ser de unos 16 años aproximadamente.

5. Alcance del derecho otorgado



La patente no da el derecho al uso del producto o proceso protegido.

El derecho que se obtiene es la facultad de excluir a terceros que,



sin consentimiento del titular, fabriquen el producto, lo ofrezcan en venta, lo vendan, usen o importen. Si lo que se protege es un proceso, también el uso del procedimiento por parte del tercero no autorizado, se considera como una violación al derecho del titular de la patente.

Para que el privilegio de patente sea otorgado, la solicitud debe ser evaluada por la institución indicada para ello en el país de interés, respetando así la soberanía de los Estados.



En tal sentido, no es cierto que, por tener una patente concedida en una jurisdicción, esto implique que está protegida a nivel internacional.

El solicitante que busque protección internacional tiene la carga de presentar la patente en los diferentes países, esto también implica que, de no protegerse en dicho país, existe libertad de operación para los terceros.



6. Límites al derecho de patentes

 Como todo derecho, las de patentes también tienen límites para evitar su abuso. En ese sentido, la Decisión 486 se contempla las licencias obligatorias, mediante las cuales un tercero puede solicitar que se le otorgue una licencia de explotación bajo ciertas circunstancias y en el entendido en que se cumplan todos los requisitos para la emisión de éstas.

Las licencias obligatorias representan una medida excepcional y únicamente aplicable a situaciones de extrema urgencia. La Ley faculta la emisión de licencias obligatorias para los siguientes casos:

-  Emergencia nacional, abusos en la posición dominante o faltas al derecho de la competencia, uso público no comercial, razones de interés público o salud pública, dependencia de las patentes y por falta de explotación.

En Colombia la Resolución 12 de 2010 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio



regula el trámite para la obtención de las licencias. Así mismo, la Ley contempla excepciones al derecho del titular de una patente como son: los actos realizados por terceros exclusivamente con fines de experimentación, el uso privado con fines no comerciales y los actos realizados con fines educativos.

Además, el Decreto 729 de 2012 contempla la excepción bolar, como figura jurídica que faculta a terceros interesados en utilizar un producto o un procedimiento protegido mediante patente, para que únicamente con fines de registro sanitario, adelante investigaciones que generen la información necesaria para cumplir con los requisitos de registro de su producto; el cual tiene características similares al protegido mediante patente.





De esta forma, la excepción bolar proporciona a terceros las herramientas legales para que una vez expire la vigencia de la patente, éste tenga adelantado el trámite de obtención de registro y pueda introducir su producto en el mercado a la mayor brevedad posible.

En el campo de la industria farmacéutica, esta excepción permite que terceros hagan uso de un producto farmacéutico patentado, realizando ensayos y pruebas para la obtención de una versión genérica de dicho producto, con miras a su futura comercialización una vez expire la patente.



7. Mecanismos para evitar el abuso del derecho de patente

El sistema de patentes y la legislación que lo sustenta jurídicamente, proporcionan las herramientas necesarias para que no existan abusos frente a los derechos otorgados, a saber:



- ❖ Cualquier persona natural o jurídica en el mundo puede oponerse a la concesión de una patente, contando con la oportunidad de entregar todas las pruebas para demostrar que una solicitud de patente no cumple con los requisitos de patentabilidad.
- ❖ Una vez concedida una patente, cualquier persona natural o jurídica puede iniciar un proceso de nulidad de dicha patente, contando con la oportunidad de entregar las pruebas para demostrar que una patente fue concedida sin cumplir con los requisitos.
- ❖ Cualquier persona natural o jurídica tiene el derecho de utilizar la información técnica revelada en una patente para realizar investigación, y en el caso de desarrollar un producto o proceso nuevo y que cumpla con los requisitos de patentabilidad, tendrá el derecho de protegerlo a través del mismo sistema de patentes.



BOOK
DISPONIBLE

www.afidro.org

AFIDRO

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de
Investigación y Desarrollo