

LAS PATENTES DE BIOTECNOLOGÍA Y LA DOCTRINA DE LOS
EQUIVALENTES

MONOGRAFÍA

LAURA JARAMILLO ECHEVERRI

ASESORA: MÓNICA RESTREPO RUÍZ

UNIVERSIDAD EAFIT
FACULTAD DE DERECHO
MEDELLÍN
2015

Tabla de contenido

| | |
|--|----|
| Introducción | 3 |
| 1. La patente de biotecnología | 5 |
| 1.1. Las patentes..... | 5 |
| 1.2. La patente de biotecnología | 8 |
| 1.3. La biotecnología y el derecho | 13 |
| 2. Situación actual en Colombia frente a la biotecnología..... | 18 |
| 2.1. Marco Normativo Aplicable | 18 |
| 2.2. Entrada de bioequivalentes a Colombia | 21 |
| 3. La doctrina de los equivalentes | 30 |
| 3.1. La doctrina de los equivalentes en las patentes de biotecnología..... | 37 |
| Conclusiones | 43 |
| Bibliografía..... | 45 |

Introducción

Este trabajo de grado pretende acercar al lector a través de un estudio de diferentes fuentes académicas, que han profundizado en el tema de las patentes de biotecnología, la doctrina de los equivalentes, casos de actualidad mundial y la situación actual en Colombia. Buscando de esta manera describir las patentes de biotecnología, explicando de manera detallada cómo funcionan y cuáles son los requisitos y las características de las patentes de biotecnología y como éstas en ciertos casos pueden presentar ambigüedades o dificultades a la hora de delimitar el alcance de su protección, debido al concepto del derecho de propiedad intelectual conocido como “doctrina de los equivalentes”.

Todo esto, exponiendo que se entiende por biotecnología moderna, y señalando que tras el descubrimiento de la secuencia del ADN en 1951, se desató una revolución científica, las multinacionales farmacéuticas y los gobiernos se dedicaron a explotar el conocimiento científico a través de la investigación y desarrollo para obtener patentes de invención sobre productos vitales para el ser humano, como es el caso de medicamentos biotecnológicos, que se fabrican a partir de procesos biológicos; es decir, que se desarrollan a partir de organismos vivos, sus tejidos o fluidos. Es una industria que genera millones de dólares mensuales a través de las patentes de invención que tienen, porque su proceso de fabricación es muy complejo, dado que desde su diseño hasta su comercialización puede tardar hasta 20 años. Este tipo de medicamentos sirve para tratar enfermedades como el cáncer, la hepatitis, la diabetes, la esclerosis entre otras, sin embargo, tienen un alto costo y un número pequeño de oferentes.

Por ello, se busca señalar la situación actual en Colombia con la nueva medida que el gobierno implementó sobre la entrada al mercado colombiano de medicamentos bioequivalentes y las complicaciones que esto conlleva tanto para la salud de los pacientes como los posibles problemas legales que se pueden

presentar cuando se trata de patentes que aún no han expirado y se podrían ver enfrentados a litigios según la doctrina de los equivalentes como medida de protección de las patentes.

Finalmente se explica en qué consiste la doctrina de los equivalentes en sentido general y en sentido específico frente a las patentes de biotecnología, para luego señalar unos casos relevantes en materia internacional y así ejemplificar esta doctrina.

1. La patente de biotecnología

1.1. Las patentes

Nos encontramos en una era donde el desarrollo y el progreso científico avanzan a pasos agigantados. Los gobiernos de los países, así como los sectores importantes de la economía, invierten cada vez más recursos en impulsar este desarrollo a través de campañas que promueven la innovación y la investigación científica.

Los sectores farmacéuticos, bioquímicos e incluso agrícola, incentivan el desarrollo de nuevos productos, para ser cada vez más competitivos en el mercado. Es así como esta inversión, debe tener dos elementos, por un lado una retribución económica y por otro, una protección a esta invención o novedad, y ambas cosas se alcanzan cuando hay una patente, que concede un monopolio de explotación al inventor, asegurando así la retribución económica.

De este modo se puede afirmar que las patentes son un incentivo para que los inventores sean innovadores¹. Este incentivo se refleja en el monopolio que el gobierno le concede al inventor, previniendo que ciertos competidores directos u otros inventores utilicen de cierto modo la invención patentada. A cambio, el inventor debe revelar públicamente los detalles de su invención, permitiéndole a otros el estudio de dicha invención y así, probablemente en el futuro, desarrollar otras innovaciones².

La patente es concebida como una herramienta que incentiva el desarrollo y la innovación, además como el instrumento universalmente aceptado para la protección jurídica de las invenciones. Los principales requisitos para otorgar una

¹ Emory Law Journal. *The Doctrine of Equivalents: Fairness and Uncertainty in an era of biologic pharmaceuticals*. Emory University School of Law. Vol 60 . 2011. Pg. 751 – 795. D. Alan White.

² *Ibidem*

patente son: primero, novedad, la cual se determina analizando si la invención forma parte del estado del arte, el cual esta constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, se ha hecho accesible al público a nivel mundial y se identifica con patentes previas y artículos publicados en la materia; si la invención no es nueva, se entiende que hace parte del estado del arte previo. Segundo, la invención debe contar con actividad inventiva, la cual no puede ser obvia para un experto en la técnica³ al analizar el estado del arte; normalmente hay exámenes para determinar la obviedad de la invención. Tercero, la invención debe tener aplicación industrial, lo que determina si se puede desarrollar o utilizar en cualquier tipo de industria; es raro que una patente se niegue con base en este requisito, sin embargo, es claro que la solicitud de patente debe tener un beneficio concreto y no meramente especulativo.⁴ Finalmente, la solicitud de patente no será aprobada, si la explotación comercial de la invención es contraria a la moral u orden público⁵, como es el caso de Colombia y otros países, con excepción de Estados Unidos.

La solicitud de una patente, se debe hacer según lo ordena la oficina nacional o regional de patentes a la cual se desea aplicar para obtener la patente, esto es así por existe el principio de territorialidad. Los formatos de aplicación varían según el país, básicamente, hay una lista de elementos, que ya están estandarizados, como lo son: el solicitante, el cual puede ser persona natural o jurídica con plena capacidad, segundo el contenido de la solicitud que debe tener; una descripción de la invención, que la debe definir lo más claro y preciso posible, para permitirle a una persona experta en la técnica, entender la invención solicitada y así mismo con la información técnica que contiene la descripción, el experimento se pueda

³ La persona experta en la técnica (o grupo de personas) no tienen la habilidad inventiva, pero cuenta con el “conocimiento general y común”, relevante al arte en cuestión. BAINBRIDGE, David I. Intellectual Property. Pearson Education Limited. Ninth Edition. Essex, England 2012. Pg. 492

⁴ BAINBRIDGE, David I. Intellectual Property. Pearson Education Limited. Ninth Edition. Essex, England 2012. Pg. 492

⁵ Ibídem

desarrollar sin ningún problema; una o varias reivindicaciones; los dibujos a los que se refieren la descripción o las reivindicaciones y un resumen de la invención. Normalmente la solicitud concluye con una o más reivindicaciones las cuales definen particular y específicamente la invención, además son el límite de los derechos exclusivos del titular de la patente.⁶

Desde el punto de vista de los titulares de la patente las reivindicaciones son el corazón de ésta. Mientras que la descripción puede enseñar como usar o como hacer la invención, las reivindicaciones definen la protección legal, por lo tanto, estas se pueden entender como una cerca, que define los linderos de un lote de terreno de propiedad privada. Es por ello que muchas de las descripciones que contiene el documento de la patente no están protegidas por la misma, porque solo la tecnología que esta incluida en las reivindicaciones lo está.

En ocasiones, las reivindicaciones de las patentes generan lagunas de incertidumbre, lo que se traduce en inseguridad jurídica. Si un solicitante de una patente no redacta adecuadamente la reivindicación muchos elementos y aspectos importantes de la invención, que pueden estar contenidos en la descripción de la aplicación, pero no están incluidos en la reivindicación, pasarían a ser parte del estado del arte previo cuando se publique la patente. Por lo tanto, todo lo que se quede por fuera de lo definido no es objeto del derecho de exclusividad, por lo que el uso de la información que queda por fuera queda desprotegida y no sería necesario contar con el permiso del titular de la patente para explotar su uso, y este no podría hacer nada al respecto⁷.

Por ello, a la hora de hacer la solicitud de la patente, la redacción de las reivindicaciones se hace lo más amplio posible, para cubrir todos los aspectos que

⁶ Claiming what counts in business: drafting patent claims with a clear business purpose
By Soon woo Hong, Counselor, SMEs Division, WIPO
(http://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/documents/pdf/drafting_patent_claims.pdf)

⁷ Ibídem

están puntualizados en la descripción de la invención, además de los equivalentes y las posibles versiones a futuro. Sin embargo, el examinador de patentes en muchos casos no permite que la descripción de la solicitud sea tan amplia y abarque más de lo que el inventor en realidad inventó, y por lo general va a solicitar que se limite la solicitud a la descripción detallada de la patente⁸.

Las reivindicaciones amplias normalmente contienen menos elementos o limitaciones que las reivindicaciones específicas. Cada una tiene sus beneficios como sus perjuicios, pues las amplias son muy apreciadas, porque pueden llegar a cubrir un espectro más grande de productos o situaciones, pero son mucho más difíciles de obtener y de hacerlas cumplir porque el estado del arte previo las puede invalidar al estar incluido en la reivindicación. Por otro lado, las reivindicaciones más ajustadas son por lo general más específicas y buscan la protección de un elemento o producto en la invención, dando más detalles que la reivindicación amplia. De este modo, este tipo de reivindicación es más fácil de obtener y más fácil de hacerlas cumplir, pues se reduce el estado del arte previo que la pueda invalidar. Sin embargo, si una patente señala el producto y el proceso exacto que la compañía utiliza, la patente no sería una herramienta útil de comercio, porque le permitiría a los competidores acceder al mismo mercado mediante la información y modificar un producto o un servicio insignificante para tener el mismo beneficio; es por ello que las patentes que se califican como “*buenas*” tienen un gran número de reivindicaciones, haciendo una mezcla de amplias y detalladas⁹.

1.2. La patente de biotecnología

Las investigaciones en el sector de los farmacéuticos avanzan rápidamente y prometen mejorar miles de vidas de pacientes que sufren enfermedades que hasta

⁸ Ibídem

⁹ Ibídem

hace poco eran incurables, o para las cuales no existía un tratamiento. El mercado de los farmacéuticos ha atraído una gran cantidad de inversión pero, como consecuencia, ha aumentado las disputas relacionadas con las patentes¹⁰.

Como se mencionó anteriormente, las patentes se consideran documentos de gran importancia estratégica para las empresas del sector tecnológico y sobre todo para aquellas involucradas en el sector farmacéutico, pues son el mejor instrumento para proteger la investigación y el desarrollo. Las patentes se distinguen de otras fuentes de información tecnológica al ser un contrato (entre la multinacional y el gobierno) que supone una excepción a la ley del libre mercado; además, definen puntualmente el área del monopolio tecnológico que adquiere una empresa frente a sus competidores en el país o en la región y, en consecuencia, es una clara ventaja competitiva. Por otro lado, una patente confiere un derecho negativo de exclusión y no un derecho positivo de explotación, es decir, permite a la empresa titular impedir que otras hagan lo que ha solicitado patentar y le ha sido concedido, aun en aquellos casos en que aquella no es explotada¹¹.

La patente de biotecnología se encuentra en un área gris dado que se puede ver acompañada de ciertas inquietudes éticas y sociales, frente a algunas aplicaciones o métodos de investigación a la hora de realizar dichas patentes. Como lo menciona la autora Mireia Martínez Barrabés, en la introducción a su libro *“La patente Biotecnológica y la OMC”*, *“...uno de los aspectos más complejos a la hora de elaborar el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), fue el relativo a la posibilidad de patentar materia viva o sus componentes, debido especialmente a las dificultades existentes en estos supuestos en cuanto a la determinación del objeto*

¹⁰ *Ibidem*

¹¹ VERGARA, Juan Carlos. Uso de las Patentes en la Práctica de la Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva. Revista PUZZLE. Revista Hispana de la Inteligencia Competitiva. Año 3, Edición N° 10 Marzo-Abril 2004.

de la patente o a la particular repetición o auto-reproducción propias de su carácter mutable si se comparara con el objeto tradicional del derecho de patentes consistente en materia inerte¹²”.

El marco jurídico que regula la patente de biotecnología es el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), específicamente el numeral 3, literal b, el cual establece que: “3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: (...) b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste.(...).¹³”

Este artículo del ADPIC le da a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC) un amplio margen de discrecionalidad e interpretación, dado que los términos son amplios, ambiguos e imprecisos, y no hace una definición clara sobre que se entiende por microorganismos y procedimiento esencialmente biológico y no biológico. La principal consecuencia de esta imprecisión es la falta de límites jurídicos y éticos en las patentes de biotecnología, lo que se convierte en problemas de seguridad jurídica, como veremos mas adelante en este trabajo de grado.

Frente a los ambiguos conceptos del ADPIC es importante definir que se entiende por biotecnología. Como punto de partida, “se entiende por biotecnología, desde un punto de vista científico, el conjunto de técnicas aplicadas a la materia viva

¹² MARTÍNEZ Barrabés, Mireia. La patente Biotecnológica y la OMC. Editorial Marcel Pons 2014, Madrid. Pg. 18

¹³ Organización Mundial del Comercio. Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) artículo 27

para conseguir determinados productos o servicios, es decir, «el desarrollo y uso de tecnologías basadas en el conocimiento de la materia viva, con el objetivo de obtener mejores productos para el uso de hombre».¹⁴ Es por esto, que la biotecnología moderna se entiende como la verdadera revolución industrial, como resultado de la evolución de las biociencias¹⁵. En consecuencia, se puede afirmar que este auge de la biotecnología moderna ocurrió desde 1951, “con el descubrimiento de la estructura del ácido desoxirribonucleico (en adelante ADN) como, molécula responsable de la trasmisión de los caracteres hereditarios en todos los seres vivos, fue uno de los descubrimientos más sorprendentes desde el siglo XX, ya que una vez averiguado que los tipos de moléculas, de los que compone todo ser vivo eran básicamente los mismos, se hizo posible manipular técnicamente la constitución de la materia viva¹⁶”. En razón del progreso científico que se ha podido alcanzar, gracias a la biología y a la genética molecular, se ha permitido la identificación, alteración y transferencia del material genético. La manipulación permite eliminar cierta característica existente, o no deseada, y añadir nuevos rasgos que pertenecen a organismos de otras especies; lo novedoso no es el uso de varios organismos, sino las técnicas para hacerlo, como fundamento científico de la biotecnología moderna¹⁷.

La alteración, transferencia y modificación de genes entre especies diferentes, se conocen como Organismos Genéticamente Modificados (OMG), u organismos vivos modificados genéticamente (OVM's). Como definición general, se puede decir que son “aquellos organismos, cuyo patrimonio genético ha sido transformado por la técnica de la transgénesis, es decir, transferir los genes a otro

¹⁴ MARTÍNEZ Barrabés, Mireia. La patente Biotecnológica y la OMC. Editorial Marcel Pons 2014, Madrid. Pg. 27

¹⁵ Ibidem pg. 28, “Schramm califica a esta etapa de Revolución Biotecnocientífica, entendiendo por tal la tecnociencia aplicada a organismos vivos para reprogramarlos de acuerdo con las necesidades. Considera a la biotecnociencia como una forma de conocimiento de los seres vivos que, necesariamente, es un saber hacer que consigue someter a todo lo que existe, hasta lo humano, a la racionalidad calculadora e instrumental (vid. S. BERGEL, Biotecnología y Sociedad, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001, pg. 36)”

¹⁶ MARTÍNEZ Barrabés, Mireia. La patente Biotecnológica y la OMC. Editorial Marcel Pons 2014, Madrid. Pg. 29

¹⁷ Ibidem pg. 29

organismo o cambiarlos de lugar dentro de un mismo organismo, y hacer que se expresen dentro de su nuevo medio, no produciéndose de forma natural en el apareamiento (multiplicación) o en la recombinación natural (...).¹⁸”

Las innovaciones biotecnológicas en esta era de conocimiento en la que nos encontramos conllevan a la manipulación genética de microorganismos, plantas, animales o investigación con embriones, que esbozan dilemas éticos de difícil solución y grandes críticas al papel que realizan las oficinas de patentes en el mundo a la hora de conceder este tipo de patentes, ya que son objeto de intensos debates en los que intervienen expertos en biotecnología, juristas, científicos y economistas¹⁹. “El 27 de junio de 2000, el presidente de la Oficina Europea de Patentes, señor Ingo Kober, respondió a estas críticas diciendo que: primero, el sistema de patentes se basa en la transparencia a través del principio de publicidad; segundo, ciertos desarrollos tecnológicos no se previenen simplemente por negarles la patentes; tercero, hay ciertos obstáculos legales (por ejemplo, la prohibición de patentar variedades de animales o plantas, *per se*) y medidas de seguridad (tales como el sistema de examen técnico, y el interés de los examinadores de patentes frente a temas éticos), incluidos en el sistema de patentes; y, finalmente, las patentes no se pueden considerar como una medida de permisividad, esta responsabilidad recae en otras áreas del derecho, como medidas de control y seguimiento²⁰”.

Al comienzo, las innovaciones biotecnológicas se producían respecto a organismos vivos inferiores como las bacterias, pero en la actualidad estas innovaciones tienen que ver cada vez más con organismos complejos como alimentos, plantas o animales; es por ello que los inconvenientes ocurren, no por las nuevas posibilidades que ofrecen las técnicas de manipulación genética de los

¹⁸ *Ibidem* pg. 32

¹⁹ *Ibidem* pg. 33

²⁰ Traducción propia. BAINBRIDGE, David I. *Intellectual Property*. Pearson Education Limited. Ninth Edition. Essex, England 2012. Pg. 488

seres vivos, sino por la patentabilidad de sus resultados en diversas esferas²¹, como la Medicina, el sector farmacéutico, la industria alimenticia e implicaciones medioambientales. La autora Mireia Martínez Barrabás señala que “las aplicaciones de las técnicas de transformación de los genes en relación con los microorganismos (entre los que se destacan especialmente las bacterias) son muy frecuentes, por que constituyen unos recursos extraordinarios para la biotecnología debido a las múltiples ventajas que ofrecen: son fáciles de albergar, baratos de alimentar y se reproducen rápidamente. Junto a ello, su gran diversidad y su especial capacidad para transmitir sus genes, convierten a los microorganismos en fundamentales para la investigación y manipulación genética, y a su vez, para la elaboración de productos de una manera mas barata, rápida y segura que las alternativas convencionales y además, son más puros y seguros que los obtenidos por otros cauces. La aplicación más destacada de los microorganismos modificados genéticamente tiene lugar cuando son utilizados para la producción de sustancias de interés médico y farmacéutico. [...] A través de los microorganismos modificados genéticamente, también pueden obtenerse vacunas, las cuales a diferencia de las tradicionales, son más seguras al no contener organismos vivos sino tan sólo las proteínas que estimulan el desarrollo de la inmunidad en el cuerpo, como por ejemplo la vacuna de la hepatitis B [...], los microorganismos modificados genéticamente, se emplean también para mejorar la fermentación de los alimentos y de los aditivos alimentarios y para incrementar la productividad agrícola; logrando, de esta manera, insecticidas más eficaces que favorecen la resistencia de las plantas a las heladas y fertilizan el suelo para las plantas.²²”

1.3. La biotecnología y el derecho

Una vez explicado a groso modo que se entiende por biotecnología moderna y cuales son algunas de las características de los organismos genéticamente

²¹ MARTÍNEZ Barrabás, Mireia. La patente Biotecnológica y la OMC. Editorial Marcel Pons 2014, Madrid. Pg. 33

²² *Ibidem* pg. 34-35

modificados, es importante señalar los principales motivos por los cuales la biotecnología debe estar incorporada en el ámbito de la protección jurídica a través de los derechos de propiedad intelectual:

“Primero, las aplicaciones biotecnológicas tienen una incidencia fundamental en tres esferas de la sociedad, como son la salud, el medio ambiente y la agricultura, lo que genera un fuerte interés social en su desarrollo; segundo, la necesidad que existe en estos tres sectores, de estimular un desarrollo industrial, para las aplicaciones biotecnológicas; y tercero y último, alcanzar un nivel de investigación más que aceptable y la posterior comercialización de sus aplicaciones, para la recuperación de la economía de las inversiones realizadas.”²³

La necesidad de una protección jurídica en el ámbito de las patentes de biotecnología es evidente pero, en realidad, el marco jurídico vigente no es tan amplio y como se mencionó anteriormente, éste carece de claridad. Este marco jurídico esta compuesto principalmente por el ADPIC, que señala los estándares mínimos y le da a los estados miembros un amplio margen de discrecionalidad e interpretación. También es importante señalar el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFFA) de la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), y las múltiples discusiones que tienen otros organismos internacionales para abordar temas de regulación o problemas jurídicos relativos a la comercialización y riesgos del los organismos modificados genéticamente (OMGs), como son la Organización Mundial del Comercio (OMC), Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Como se señaló anteriormente, el artículo 27 del ADPIC, en sus numerales 2 y 3, establece unas excepciones a la patentabilidad en esta materia, como son el orden público y la moral, por ejemplo, la clonación humana o el sufrimiento animal,

²³ *Ibidem* pg. 46-47

y “además están las excepciones relacionadas con las plantas, los animales y los procesos esencialmente biológicos para producirlos, aunque las patentes, deben estar disponibles obligatoriamente por los microorganismos aislados de su medio natural o producidos por medio de procesos técnicos (como las bacterias y los virus), y los procedimientos microbiológicos y otros procedimientos técnicos.”²⁴”

Sin embargo, estos estándares mínimos de protección no han evitado que el sistema de patentes se deba enfrentar con serias dificultades: primero, la complejidad de la naturaleza propia de la materia viva y su delimitación y, segundo, como este tipo de invenciones avanza mucho más rápido de lo que lo hace el Derecho, dificulta la adaptación de la biotecnología al derecho de patentes y resulta más complicado, toda vez que se hace difícil determinar si hace o no parte del estado del arte previo o de la naturaleza misma, una determinada invención y si encaja en los requisitos clásicos de patentabilidad.

Las formas legales de protección de la propiedad intelectual a la biotecnología moderna, son tres: Uno, la patente, dos, el sistema *sui generis* y tres, una combinación entre ambos. Los tres sistemas son variados, tanto en la protección que otorgan como en los requisitos que se deben cumplir para su aprobación. Para definir cual es el más conveniente, hay que determinar si “la invención son “procesos”, es decir, referida a los métodos de producción, técnicas especiales y métodos de diagnóstico, y si estos son esencialmente biológicos o no; o si son “productos”, que pueden ser, por ejemplo: moléculas, partículas, virales, microorganismos, enzimas, plásmidos, líneas celulares, secuencias de ADN y ARN. La segunda distinción, hace referencia a si el origen de la materia viva, que sirve de base para la invención son microorganismos, plantas, animales o seres humanos.”²⁵”

²⁴ *Ibidem* pg. 51

²⁵ TAGUENCA Belmonte, Juan. Los sistemas legales de protección de la propiedad intelectual en la nueva biotecnología. Universidad autónoma de Barcelona. Biotecnología aplicada 2004. Págs. 178-188

El régimen de patentes es el que más protección otorga, pero los requisitos que se mencionaron anteriormente son los más difíciles de cumplir. Las fronteras de la patente de biotecnología en relación con cada uno de los requisitos de obtención de patentes son difusas y ello implica que los límites de los derechos que de la patente se derivan pueden sobrepasarse al no quedar completamente claros para los científicos y los no científicos, de ahí la gran dificultad de adaptar el sistema de patentes a este tipo de invención.

Además, cuando se hace una reivindicación de una patente de biotecnología, la tendencia es hacia una redacción amplia, porque se manifiesta “como la única posibilidad de obtener una remuneración a la actividad inventiva²⁶”. Frente a las invenciones que contienen material genético se pueden plantear ciertos interrogantes relativos a la redacción de las reivindicaciones en sentido amplio, como plantea la autora Monika Holdman Ydoate, “cuando se hace referencia a las patentes de contenido amplio surge la insoluble cuestión de si, una vez descrita y protegida una secuencia de ADN que codifica una determinada proteína, queda precluida la posibilidad de que otra patente describa una secuencia distinta de ADN que codifique la misma proteína.²⁷” Por lo tanto, resulta complicado asumir una posición de apoyo o rechazo frente a las reivindicaciones amplias en las patentes de biotecnología. Sí se apoyan, con el fin de evitar que terceros utilicen la idea inventiva contenida en la patente, habría que tener en cuenta que la validez de la patente de producto (como es el caso de la secuencia de ADN que codifica cierta proteína y excluye la posibilidad de patentar otra secuencia distinta de ADN que codifique la misma proteína), se extiende más allá del producto, porque abarcaría secuencias distintas no descritas en la patente para la obtención de dicha proteína. Por lo tanto se excederían los límites y principios del derecho de patentes²⁸.

²⁶YDOATE Holtmann, Monika. Contenido y Alcance del Derecho Exclusivo Conferido por La Patente. Limitaciones al Derecho Exclusivo. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. OMPI. 1997. Pg. 21

²⁷ Ibídem

²⁸ Ibídem

Finalmente, la gran diversidad y complejidad de las formas legales de protección de las invenciones de biotecnología moderna no se pueden considerar como un obstáculo, sino por el contrario, como un incentivo a largos e intensos debates, muy complicados, sobre los límites de cada forma legal, la protección que otorgan, y los requisitos de acceso a éstas²⁹.

²⁹ TAGUENCA Belmonte, Juan. Los sistemas legales de protección de la propiedad intelectual en la nueva biotecnología. Universidad autónoma de Barcelona. Biotecnología aplicada 2004. Pg. 188

2. Situación actual en Colombia frente a la biotecnología.

2.1. Marco Normativo Aplicable

El marco normativo de la propiedad intelectual en Colombia anteriormente lo regulaba el Código de Comercio en los Capítulos I y II del Libro III de 1971, pero con el Decreto 1190 de 1978 se acogieron las disposiciones de la Decisión 85 del Acuerdo de Cartagena, las cuales fueron derogadas por las sucesivas decisiones que promulgó la Comunidad Andina de Naciones. Por lo tanto, en la actualidad la propiedad intelectual en Colombia se encuentra regulada en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, como un régimen común de propiedad industrial para los países del Grupo Andino.

La Decisión 345 de 1993 de la CAN, reglamentada por el Decreto 533 de 1994, protege la obtención de variedades vegetales, y se pretenden reconocer y garantizar los derechos de quien obtiene la nueva variedad vegetal. “Los países miembros otorgan un certificado de obtentor a las personas que hayan creado variedades vegetales, es decir, obtenido mediante la aplicación de conocimientos científicos, el mejoramiento heredable de las plantas cuando estas sean nuevas, homogéneas, distinguibles, estables e identificadas con una denominación genérica adecuada, siempre que su cultivo, posesión o utilización, no se encuentre prohibido por razones de salud humana, animal o vegetal.³⁰” De este modo, no se trata de proteger la especie vegetal en si misma, sino su variedad, esto es, el subproducto que se puede obtener de ella, generalmente mediante la biotecnología.

En Colombia y la Comunidad Andina los conocimientos tradicionales, como son el folclore y los recursos genéticos, constituyen una clase especial de bienes, y por lo tanto deben tener una protección especial, al ser parte de la biodiversidad tangible

³⁰ ibídem pg. 32

e intangible del país³¹. La Decisión 391 de 1996 de la CAN se ocupa de la protección de los recursos genéticos estableciendo que: “Los Países miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a parte de una actividad de acceso que no cumpla con las deposiciones de esta decisión³²”.

El procedimiento para acceder a los recursos genéticos debe ser antecedido por un contrato entre el Ministerio del Medio Ambiente y el interesado en acceder a los recursos genéticos, pues los recursos son patrimonio del Estado³³. En Colombia, se ha considerado que no se deben otorgar patentes de materia viva a menos que esta muestre signos claros de novedad absoluta, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. En otras palabras, en Colombia solamente es objeto de protección, por parte de las disposiciones del ADPIC, la biodiversidad que ha sido manipulada y transformada, y no la biodiversidad en su estado natural. Por lo tanto, según el artículo 27.3.b del ADPIC, las plantas como tal no son patentables, sino aquellas que cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, sin perder de vista que también pueden ser protegidas por los títulos de obtención de nuevas variedades vegetales. Respecto a los animales y microorganismos que están en su estado natural, es preciso aclarar que éstos tampoco son patentables, sin embargo los procedimientos biológicos que llenen los requisitos de biotecnología como la novedad y la actividad inventiva podrían ser patentados³⁴.

Frente al tema de beneficios de patentabilidad para inventores y poseedores de la biodiversidad, incluido el conocimiento tradicional, el ADPIC es sumamente difuso,

³¹ ibídem pg.33

³² ibídem

³³ PARDO FAJARDO, María del Pilar. Algunas consideraciones sobre la experiencia de Colombia en materia de Protección de los Conocimientos Tradicionales, Acceso y Distribución de Beneficios y Derechos de Propiedad Intelectual. UNCTAD. Ginebra 2000.

³⁴ Ibídem

como se ha mencionado en ocasiones anteriores, porque no se ha pensado en el impacto a corto plazo, como es el caso colombiano, sobre la política y legislación. Lo que preocupa es que a nivel de patentes o en general el derecho de propiedad intelectual, no se haya avanzado respecto al conocimiento tradicional. Para la Superintendencia de Industria y Comercio, si bien es importante reconocer dichos beneficios a las comunidades tradicionales, no brinda claridad sobre cómo establecer lineamientos específicos al respecto³⁵.

En este sentido, es necesario tener en cuenta como ciertas provisiones pueden llegar a afectar positiva o negativamente la comercialización de bioproductos o procedimientos desarrollados por comunidades tradicionales. Al no dejar espacios claros para un comercio transparente y el respeto por los conocimientos de los pueblos o comunidades ancestrales, es necesario garantizar que las comunidades que trabajan la biodiversidad participen en los procesos internacionales de toma de decisiones. Por otro lado, la repartición justa y equitativa de beneficios derivados de acceso a la biodiversidad, y en especial a recursos genéticos, es un tema bastante delicado, ya que a pesar de tener una reglamentación andina como la Decisión 391 de la CAN, es muy difícil cumplir con cuestiones básicas para una buena distribución de beneficios como serían el control y monitoreo de la extracción de muestras con fines de investigación genética. Además, es mucho más fácil y menos dispendioso para un individuo tener acceso a las muestras, que tener que realizar un contrato de acceso ante el Ministerio del Medio Ambiente y comprometerse a “compartir” beneficios con el Estado o las Comunidades.

En conclusión, si una variedad vegetal obtenida tiene aplicación industrial, farmacéutica o alimenticia, puede ser perfectamente patentada según la Decisión 486 de 2000, si el producto obtenido cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

³⁵ *Ibidem*

2.2. Entrada de bioequivalentes a Colombia

La patente como bien se discutió en el primer capítulo de este trabajo de grado, es un título de propiedad otorgado por el gobierno que, en el caso colombiano, opera a través de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), como entidad llamada a ejercer las funciones de oficina de patentes y conceder al titular solicitante el derecho exclusivo sobre su invención durante un periodo de tiempo limitado.

En este subcapítulo, se busca explicar la situación actual de Colombia frente a las patentes y medicamentos de biotecnología, analizando el mencionado caso del Decreto 1782 del 18 de septiembre de 2014 expedido por el Ministerio de Salud, que busca reglamentar la introducción de medicamentos biológicos y biosimilares en el mercado colombiano.

Los medicamentos biológicos, como el uso de plantas como medicamentos, son una ciencia ancestral que nuestros antepasados utilizaron durante siglos para calmar dolores y que, ahora con las ventajas de la tecnología y la investigación, se han implementado en medicamentos para curar enfermedades con estos componentes.

En el siglo XX con el desarrollo de la química y la tecnología, los laboratorios farmacéuticos aprendieron a sintetizar moléculas en los laboratorios, para atacar las enfermedades, con las propiedades de estas plantas.

En el año 1951, con el descubrimiento del ADN, surgió una revolución científica y se abrieron las puertas para la investigación e innovación, ya que al descubrir el código de la vida comenzó el esfuerzo por manipularlo. Entonces, se concluye que sí se puede manipular la vida, se puede hacer manipulación para obtener medicamentos en pro de la vida.

Los medicamentos biotecnológicos hacen parte de una industria de crecimiento exponencial, “En 2008 sólo 2 de los 10 medicamentos más vendidos en el mundo eran de este tipo. En 2010 fueron 4, en 2012 la cifra subió a 5 y se estima que para 2016 sean 7.³⁶” De este modo, Fedesarrollo³⁷ ha sostenido que: “Si el pasado fue signado por los fármacos químicos, el presente y el futuro es de los biológicos”, en el informe que preparó en él 2012, el cual abría la puerta para la reglamentación de estos medicamentos en Colombia.³⁸

Las principales razones por las cuales el gobierno expidió el Decreto 1782 de 2014, “*Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario*” son tres: primero, de índole técnica, pues la regulación anterior, Decreto 677 de 1995 fue hecha pensando en los medicamentos de síntesis química y por lo tanto requiere una complementación y se hace necesario actualizarla; segundo, de índole legal, pues la Ley 1438 de 2011, en el párrafo transitorio del artículo 89, ordenó la reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos. Finalmente, la tercera razón, es económica, los medicamentos biotecnológicos podrían desangrar el sistema de salud, “De los 10 medicamentos más recobrados, ocho eran biotecnológicos. Medicamentos como *rituximab*, *adalimumab*, *trastuzumab* y *etanercept*, utilizados para enfermedades como cáncer, artritis y diabetes, se convirtieron en las estrellas de ventas para laboratorios como Roche y Pfizer, entre otros. Durante el gobierno de Álvaro Uribe, su ministro Diego Palacio cometió el error y liberó los precios de los medicamentos. Sin contemplación por el país, muchos laboratorios farmacéuticos hicieron fiesta y elevaron principalmente el valor de sus productos biotecnológicos. Algunos de estos fármacos se cobraron

³⁶ Pablo Correa en: <http://www.elespectador.com/noticias/salud/sexta-round-medicamentos-biotecnologicos-articulo-503616>

³⁷ Fedesarrollo (centro de investigación económica y social)

³⁸ *Ibidem*

hasta 1000% por encima del valor en otros países.³⁹” Es así como los medicamentos biotecnológicos representan un gran porcentaje del gasto público en salud, el cual debe ser asumido por el gobierno. En consecuencia, el gobierno quiere aprovechar que muchas de las patentes de estos medicamentos se están venciendo o están próximas a vencer, por lo que buscan la inserción de medicamentos biosimilares en el mercado colombiano, argumentando que “la competencia es fundamental para garantizar la viabilidad financiera de nuestro sistema de salud”⁴⁰, sin considerar los verdaderos riesgos que esto puede desencadenar no solo en los pacientes, sino en el derecho, cuando se tiene en cuenta la doctrina de los equivalentes, la cual será explicada más adelante.

Con el gobierno del Presidente Juan Manuel Santos, su ministro de salud Alejandro Gaviria creó el sistema de control de precios para atajar el problema que la liberación había desencadenado, pues realmente los laboratorios estaban cobrando los medicamentos muy por encima del precio real, perjudicando así la cartera del gobierno y de los colombianos. Pero además, propuso como “verdadero” control para el mercado de los medicamentos biotecnológicos, derribar las barreras del mercado, para favorecer la competencia; esto es, establecer ciertas reglas para la entrada de “biogénicos o biosimilares”, o sea copias de las moléculas genéticamente modificadas.

Algunos medios de comunicación como el periódico El Espectador, sostienen que: “laboratorios como Roche, Pfizer, Baxter, Janssen, Sanofi, Novo-Nordisk han dado suficientes muestras de no querer perder la gallina de los huevos de oro. Las estrategias desplegadas para evitar que el país permita la entrada de biogénicos han sido a todo nivel. Países como Estados Unidos y Suiza han intentado que desde la Organización Mundial del Comercio no se avale este tipo de legislación. A nivel local, como lo denunció El Espectador en 2012, han establecido vínculos con algunas asociaciones de pacientes, de gremios médicos y políticos para

³⁹ ibidem

⁴⁰ <http://www.eltiempo.com/economia/sectores/regulacion-de-medicamentos-en-colombia-entrevista-con-el-ministro-de-salud/14346521>

generar presión en contra de los biosimilares.⁴¹”

En realidad no se trata de no querer perder “la gallina de los huevos de oro”, si bien es una industria que genera millones de dólares mensuales, hay que analizar desde el punto de vista científico, que el gobierno ha dicho que “no está sacrificando calidad por precio”, como lo sostuvo presidente Juan Manuel Santos, cuando firmó el Decreto 1782 de septiembre de 2014, sin embargo, la calidad si esta en juego y la salud de los colombianos también lo está.

Para determinar la complejidad de la similitud biológica, hay que determinar como primera medida que “es imposible crear una versión auténtica de un genérico biológico, según la Food and Drugs Administration (FDA)⁴², un genérico de un medicamento tradicional es “químicamente idéntico”, mientras que lo más parecido a un genérico y sus aproximaciones biológicas se conocen como “biosimilares” o “*follow-on biologics*”⁴³” Por lo tanto, algunas de las preocupaciones que presentan los especialistas en el tema, radican en que “por las diferencias en producción y tamaño entre medicamentos biológicos y medicamentos químicos, al igual que la única fuente de información celular de los medicamentos biológicos, es casi imposible hacer una verdadera copia idéntica de una proteína, utilizando dos líneas diferentes de producción celular, y las implicaciones terapéuticas pueden llegar a ser serias, porque es un verdadero desafío con los biosimilares saber cuales son las variaciones que realmente importan en el ámbito clínico y cuales no tienen ningún impacto⁴⁴”

Frente al tema, la Organización de la Industria Biotecnológica (BIO), envió un comunicado en octubre de 2013 al Ministerio de Salud donde explica de manera

⁴¹ Pablo Correa en: <http://www.elespectador.com/noticias/salud/sexta-round-medicamentos-biotecnologicos-articulo-503616>

⁴² Es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

⁴³ Sara M. Cork, *Interpreting Biological Similarity: Ongoing Challenges for Diverse Decision Makers*, 19 Mich. Telecom. & Tech. L. Rev. 423 (2012)

⁴⁴ *ibidem* pg. 439

detallada cómo funcionan los biosimilares, frente a lo cual es importante resaltar: “Los medicamentos bioterapéuticos “biológicos” son sustancias, generalmente proteínas, producidas por organismos vivos (como células o bacterias), que se utilizan con la intención de diagnosticar o tratar enfermedades humanas. Por su origen, estas medicinas son singularmente sensibles a cambios de las condiciones de su entorno. Incluso cualquier cambio, por mas pequeño que sea en su producción pueden alterar la calidad final y aún más importante, las características clínicas de los medicamentos bioterapéuticos. La alta complejidad del procedimiento de producción, requiere de mucha precisión, de conformidad con los más altos niveles de producción y siguiendo las especificaciones señaladas, para así mantener la seguridad y eficiencia del producto a través del tiempo. Como su nombre lo indica, los productos bioterapéuticos similares (“biosimilares”) son “similares” pero no idénticos a la versión de referencia con el innovador de la medicina bioterapéutica. Producir un biosimilar es mucho mas complicado que producir una versión genérica de un medicamento tradicional. De hecho, a diferencia de los medicamentos químicamente sintetizados, y como ningún proceso de producción de un biosimilar será idéntico al original, es imposible que los biosimilares sean copias exactas a la referencia bioterapéutica innovadora. Por lo tanto, es necesario contar con medidas regulatorias para asegurar la eficacia y garantizar la seguridad del paciente con respecto a los biosimilares.⁴⁵”

Del otro lado de la moneda, están quienes apoyan la entrada de los biosimilares al mercado, y sostienen que la calidad no está en riesgo, dado que existen herramientas tecnológicas para evaluar la calidad de las moléculas, y por lo tanto

⁴⁵ Joseph Damond Senior Vice President, International Affairs Biotechnology Industry Organization (BIO) Re: World Trade Organization Committee on Technical Barriers to Trade Colombia Notification G/TBT/N/COL/196: *Proyecto de Decreto del Ministerio de Salud y Protección Social "Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones"* (Draft Ministry of Health and Social Welfare Decree "Regulating the procedure to assess the quality, safety and efficacy of biological medicines for sanitary registration purposes, and adopting other provisions"). <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/consulta-proyecto-decreto-registro-medicamentos-origen-biologicos-biotecnologicos.aspx>

la salud de los pacientes no está en riesgo. El problema de la discusión se centra en los requisitos que exige el gobierno para la entrada de los “biogénicos”: la industria farmacéutica considera que se deben realizar ensayos clínicos en cada caso, sin embargo, cada estudio cuesta millones de dólares y, según los críticos, es una barrera comercial que desea imponer la industria.

Otro problema que han señalado diferentes organismos internacionales como la OMC, el secretario de asuntos económicos de Suiza y la Food and Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos, es “la Ruta Abreviada de Compatibilidad” establecida en el artículo 9 del Decreto 1782 de 2014, por medio del cual se busca demostrar que la molécula actúa igual a la original y que no representa un riesgo para la salud. La principal crítica a esta ruta abreviada, es que no exige ningún estudio clínico o pre-clínico; simplemente consta en aportar suficiente material de investigaciones donde se demuestre que tiene un perfil de seguridad y eficacia altamente documentado, que cuenta con experiencia clínica y dispone de información de farmacovigilancia. Por lo tanto, si el ingrediente activo del medicamento objeto de solicitud cuenta con suficiente información y esta permite conocer con detalle su identidad y actividad biológica y su pureza, resulta apto para ser introducido al mercado. En consecuencia, BIO le comunicó al Ministerio de Salud “que la regulación propuesta para la Ruta Abreviada, no provee un control adecuado o ninguna certeza que un producto aprobado mediante esta vía, tenga de hecho un perfil donde se establezca el *riesgo-beneficio* para la población colombiana, las regulaciones basadas en la ciencia son esenciales si la promesa de la biotecnológica es convertirse en una realidad para más pacientes alrededor del mundo. Sabemos por la experiencia en Europa que los biosimilares que se aprueban con estándares altos de calidad pueden reducir el precio sin comprometer la seguridad de los pacientes. Para proteger la salud y seguridad de los pacientes, las vías de regulación de biosimilares debe hacer esfuerzos para emplear estándares rigurosos, bien definidos y basados en la ciencia, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos aprobados. Es una

posición firme de BIO que la inclusión de la Ruta Abreviada no cumple con estos estándares y es inconsistente con las guías de evaluación de la OMS, aumentando así la preocupación sobre la seguridad de los productos que se pueden aprobar con esta vía⁴⁶.” Si no hay un control eficiente o si no se solicita suficiente información por parte de los reguladores, se puede ver cuestionada la seguridad y la eficiencia de los productos, y es por esto que BIO insistió tanto en remover la ruta abreviada del artículo 9. Lamentablemente, el Ministerio y el gobierno no tuvieron en cuenta esta recomendación.

Como se mencionó anteriormente, se pretende la entrada de los medicamentos biosimilares o bioequivalentes en el mercado colombiano cuando expiren las patentes sobre los medicamentos biotecnológicos, que según el gobierno será pronto, teniendo como resultado un crecimiento en la industria farmacéutica y un escenario óptimo para la inversión. Así lo menciona la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), cuando señala: *“Un efecto positivo de la regulación es la oportunidad de desarrollo de la industria nacional de producción de genéricos debido a que el vencimiento de patentes constituye una realidad de alto interés para ese sector, considerado un potencial relevante de innovación en el país, según lo establecido en el CONPES económico 3697 de 2011, que establecen que la inversión y el desarrollo del sector biotecnológico es una meta estratégica del gobierno nacional, para lo cual son determinantes los estándares de registro sanitario.”*⁴⁷ Asimismo, señala que “Colombia es considerado uno de los países con mayor biodiversidad del planeta y que sumado al crecimiento mundial del mercado biotecnológico, a la expiración de una fracción importante de Patentes, a la búsqueda del equilibrio entre la salud pública y la promoción de la inversión y la competencia, permitirían estimular de forma importante el mercado de los medicamentos biotecnológicos.”⁴⁸ Observa la Superintendencia que en efecto, la

⁴⁶ ibídem

⁴⁷ Superintendencia de Industria y Comercio. Rad. 14-180337-3-0. Fecha 2014-09-02
<http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/ConceptoMedicamentosBiológicos%20SIC.pdf>

⁴⁸ Ibídem

propuesta de regulación corresponde al desarrollo de diferentes políticas del Gobierno Nacional, entre las que se encuentra: “La política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad.”⁴⁹

Por lo tanto la SIC considera como positiva la regulación de la entrada de medicamentos biológicos y biosimilares en el mercado colombiano, puesto que cuenta con elementos favorables para estimular el ingreso de nuevos competidores, aumentar la competencia entre los agentes para verlo reflejado en el precio de los productos, beneficiando así al consumidor final.

Los elementos a los que se refiere la SIC son dos, por un lado el incremento de transparencia de la información, por que al liberarse las patentes cuando lleguen a su fin, esta información ya será de uso público y por otro lado, la oportunidad de inversión de nuevos actores para participar en el mercado de oferta de biosimilares. Sin embargo, es importante preguntarnos qué ocurre en el caso que las patentes no se liberen, y aún así entren competidores directos de esas patentes al mercado, porque si la patente se libera no hay problema pero si la patente sigue vigente habría una infracción.

Por lo tanto, el gobierno debe considerar licencias obligatorias como una solución a los problemas planteados, pues mediante un acto administrativo la SIC puede autorizar a un tercero a realizar actos de explotación del objeto de la patente, sin contar para ello con el consentimiento del titular de la patente. Para que se pueda conceder una licencia obligatoria debe ocurrir alguno de estos supuestos: la falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, la necesidad de explotación, la dependencia entre patentes o entre patentes y derechos de protección vegetal o la existencia de motivos interés publico. Frente a lo cual, el caso colombiano encaja en el último supuesto, de ahí que si el gobierno considera que hay motivos de interés público frente a la invención patentada, en el caso

⁴⁹ ibídem

concreto de los medicamentos biotecnológicos puede autorizar directamente a un tercero para que realice los actos de explotación⁵⁰ y en consecuencia pague unas regalías por esta explotación al titular de la patente.

Frente a la protección de datos en el marco de compromisos internacionales adquiridos por Colombia, que fue una preocupación que algunos terceros manifestaron, al respecto la SIC “considera que el respeto a los derechos de exclusividad otorgados por el Estado a algunos competidores a través de la protección de patentes y de datos de prueba, es necesario para evitar las practicas conocidas como *free-riding*, las cuales conllevan a la reacción de asimetrías en las condiciones competitivas que se pueden traducir en situaciones artificiales de competencia, así como en desincentivos a la producción de medicamentos de alta gama que promueven la variedad de alternativas para el consumidor.⁵¹”

Finalmente, el Decreto 1782 del 2014 que se firmó el 18 de septiembre del 2014, y a pesar de toda la polémica que generó durante los casi cuatro años de debate a los que se enfrentó, la norma sienta un precedente nacional e internacional en materia de regulación de biotecnológicos y biosimilares. Se espera que en la práctica la norma cumpla con su objetivo de permitir la entrada de nuevos competidores en el mercado de medicamentos biotecnológicos. Sin embargo el ministro de salud, Alejandro Gaviria, aclaró que antes de un año no se podrá disponer de biosimilares en Colombia, dado que aún no se han vencido las patentes. Con lo cual se puede entender que el derecho de propiedad intelectual que se otorga con la patente sigue en pleno vigor y el gobierno colombiano lo está respetando.

⁵⁰ FERNANDEZ-NÓVOA, Carlos, con OTERO LASTRES, José Manuel y AGRA BOTANA, Manuel. Manual de la Propiedad Industrial. Editorial Marcel Pons. Madrid 2009. Pg. 196-200

⁵¹ ibidem

3. La doctrina de los equivalentes

Como se señaló anteriormente, los derechos exclusivos del titular de la patente quedan claramente delimitados en las reivindicaciones. En la práctica, los jueces o tribunales que se ven enfrentados a resolver una infracción de patente no se limitan estrictamente a las palabras que contiene la reivindicación. Entonces, la protección de la patente puede extenderse mas allá de la literalidad del texto de las reivindicaciones, acudiendo a la doctrina de los equivalentes⁵², conforme a la cual “una presunta infracción que presenta diferencias no significativas con la invención reivindicada puede ser considerada como equivalente y por lo tanto, constituir una infracción.⁵³”

El origen de la doctrina de los equivalentes se dio en Estados Unidos, principalmente sobre las invenciones mecánicas, aduciendo que se comparara una invención con otro elemento contenido en el estado de la técnica, partiendo del siguiente test: “los dos mecanismos que se consideran equivalentes desarrollan el mismo cometido, en el mismo modo de operar en lo sustancial y llegan al mismo resultado⁵⁴.” Se consideran “invenciones equivalentes, aquellas que en los medios, a pesar de seguir procedimientos de ejecuciones distintos, cumplen la misma función y llegan al mismo resultado⁵⁵”, los medios cumplen la misma función, cuando parten de la misma actividad inventiva.

En consecuencia, el nacimiento de esta doctrina surgió, “para detener a los competidores que habrían introducido, de no ser así, modificaciones no significativas en la invención reivindicada para evitar una infracción de tipo literal⁵⁶”. Es por esto que la doctrina se aplica cuando no hay una infracción literal

⁵² *Ibíd*em

⁵³ http://www.wipo.int/sme/es/documents/drafting_patent_claims.htm#reivin

⁵⁴ YDOATE Holtmann, Monika. Contenido y Alcance del Derecho Exclusivo Conferido por La Patente. Limitaciones al Derecho Exclusivo. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. OMPI. 1997. Pg. 11

⁵⁵ *Ibíd*em

⁵⁶ Claiming what counts in business: drafting patent claims with a clear business purpose

a la patente, pero hay una equivalencia entre los elementos del producto o proceso de la presunta infracción y los elementos de la invención patentada⁵⁷. “Está no se aplica a la invención en su conjunto, sino a cada uno de los elementos descritos en las reivindicaciones, para determinar si entre la invención reivindicada y la tecnología acusada de infracción, existen diferencias que son significativas.^{58”}

La doctrina de los equivalentes, inevitablemente introduce incertidumbre en el derecho de propiedad intelectual, perjudicando la finalidad del sistema, al ampliar la protección mas allá de la literalidad de los términos de la patente. Sin embargo, la doctrina de los equivalentes debe justificarse por objetivos políticos cuya importancia es superior al precio⁵⁹ de la incertidumbre que genera en el derecho de propiedad intelectual. Esta doctrina tiene un doble objetivo; por un lado “indica cuándo una determinada acción que se aparte en sólo algunos extremos de la invención descrita en la patente, por aplicar una regla técnica equivalente a la descrita en la patente, constituye una violación a ésta^{60”}, y por otro lado “muestra cuándo una solicitud de patente o una patente concedida no cumple los requisitos de patentabilidad por no tener actividad inventiva respecto de una invención anterior⁶¹, por lo tanto ambas son equivalentes. Los principales ejemplos de equivalentes en las invenciones son: el procedimiento por analogía, las invenciones de selección, las invenciones de sustitución, las invenciones idénticas en cuanto a función y la invención cinematográfica.

Si bien la doctrina de los equivalentes es reconocida de manera casi global, no existe una definición clara de equivalente, y es por esto que esta doctrina varía

By Soonwoo Hong, Counsellor, SMEs Division, WIPO

(http://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/documents/pdf/drafting_patent_claims.pdf)

⁵⁷ BAINBRIDGE, David I. Intellectual Property. Pearson Education Limited. Ninth Edition. Essex, England 2012. Pg. 535

⁵⁸ http://www.wipo.int/sme/es/documents/drafting_patent_claims.htm#reivin

⁵⁹ BENUSSI, Franco. Teoría de los Equivalentes: Principios Fundamentales y Jurisprudencia. Departamento de Investigación Legal y de la Administración. OEP, OMPI Múnich. Octubre de 2004. Pg. 2

⁶⁰ YDOATE Holtmann, Monika. Contenido y Alcance del Derecho Exclusivo Conferido por La Patente. Limitaciones al Derecho Exclusivo. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. OMPI. 1997. Pg. 11

⁶¹ *Ibidem*

mucho según el sistema de patentes. En el caso del derecho británico, “el contenido de la patente se delimita estrictamente a lo dicho en las reivindicaciones. Todo lo que el autor de la invención no incluya en sus reivindicaciones, se reputa no comprendido en la exclusiva.⁶²” Por lo tanto las invenciones o elementos equivalentes que no se incluyan en la reivindicaciones expresamente, quedan excluidos del ámbito de protección de la patente y pueden ser explotados libremente por quien lo desee. Esta concepción tiene dos aspectos prácticos a resaltar, por un lado, si hay algún caso de duda en la interpretación de la patente, se opta por un ámbito de protección mas restringido y segundo, aporta seguridad jurídica a los terceros, ante el ámbito de protección que reciben las patentes, basándose en las reivindicaciones⁶³.

Por otro lado, el derecho alemán tiene como característica principal proteger al inventor y entonces se acepta una interpretación amplia de la protección de la patente, a través de las reivindicaciones, a diferencia de la noción literal de la interpretación británica. En el derecho alemán, esta interpretación amplia se logra mediante las reivindicaciones de la patente, y además la descripción de la misma tendiendo en cuenta principalmente la idea inventiva, por lo tanto, entre más elevado sea el mérito propio de la invención, mayor protección tendrá el titular de la patente⁶⁴.

El convenio de Múnich – Convenio Europeo de Patentes (en adelante CEP), habla sobre la delimitación y el ámbito de protección de la patente. “A la hora de redactar el citado Convenio, se juzgó importante introducir alguna disposición específica en materia de configuración del ámbito de protección, a los efectos de evitar que una patente europea, sometida tras su concesión, como es sabido, a los Derechos nacionales de los Estados contratantes designados por el titular de la patente

⁶² Ibidem. Pg. 14

⁶³ Ibidem

⁶⁴ Ibidem pg. 16

europaea, resultara más protegida en algunos ordenamientos que en otros.⁶⁵ Esta disposición, quedo configurada en el artículo 69 y en el Protocolo Interpretativo del artículo 69 del CEP. El numeral primero del artículo 69 señala:

“Artículo 69. Alcance de la protección.

1. El alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones⁶⁶. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones⁶⁷. (...)

Por lo tanto, se puede afirmar que hay una confusión al estar incluidas ambas tendencias de interpretación, en la primera parte de este numeral, se limita la interpretación a la literalidad de la reivindicación, pero, en la segunda parte de éste, se vincula la concepción alemana, ligando la descripción de la patente y los dibujos a la tarea de interpretación, dando un valor interpretativo más amplio de protección a la patente.

Como consecuencia de esta incertidumbre, frente a cuál de las dos posiciones acoger, la Convención Europea de Patentes incluye el protocolo de interpretación del artículo 69, y en el artículo segundo de este protocolo señala:

“(...) Artículo 2. Equivalentes. Con el fin de determinar las medidas de protección conferidas por una patente Europea, se debe tener en cuenta cualquier elemento que sea equivalente al elemento especificado en las reivindicaciones⁶⁸”

El artículo 69 de la CEP y el protocolo de interpretación de este artículo acogen una posición intermedia, sobre las dos concepciones de interpretación (británica y alemana), y supone una solución, siendo dos los elementos esenciales de dicha

⁶⁵ Ibídem pg. 16-17

⁶⁶ Aquí esta señalada la concepción británica, al limitar la interpretación de las reivindicaciones a la literalidad

⁶⁷ Aquí se incluye la concepción alemana, al vincular la descripción y los dibujos a la interpretación del alcance de protección de la patente.

⁶⁸ <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/ma2a.html>

interpretación; la protección equitativa del solicitante y el grado razonable de certidumbre de terceros, con todo resulta obvio que las reivindicaciones son, “el elemento prevalente para delimitar la protección conferida por una patente europea. En este mismo sentido la descripción debe servir para complementar la expresión de las reivindicaciones.⁶⁹” Sin embargo, así se haya logrado una solución por medio del protocolo de interpretación, aún está el riesgo que en diferentes Estados donde se haya conferido una misma patente europea los jueces nacionales de cada ordenamiento jurídico hagan una interpretación de protección distinta, por razones del ordenamiento propio, frente a una misma patente europea. Además, hay una aplicación diferente de la doctrina de los equivalentes por los jueces o tribunales, por lo que resulta muy importante lograr una homogeneidad frente a esta doctrina, y así brindar mayor seguridad jurídica para el titular de la patente como para los terceros sin importar el Estado.

Como resultado, la doctrina de los equivalentes convierte el alcance de protección de las patentes en incierto. Es difícil determinar qué es, y qué no es un equivalente para un elemento particular de una invención, además, el titular de la patente no puede estar protegido sobre las reivindicaciones que no hubieran sido admitidas originalmente por la oficina de patentes⁷⁰ y no debería alegar una protección sobre reivindicaciones que no fueron admitidas, basándose para ello en la doctrina de los equivalentes y en el contenido de la descripción, de conformidad con la jurisprudencia de la Oficina Europea de Patentes, la descripción no sirve para introducir elementos no incluidos en las reivindicaciones⁷¹. Por otro lado los competidores no pueden tener certeza sobre la extensión de la patente, y pueden resultar abstenidos de realizar fabricaciones permitidas por fuera de los límites, o pueden terminar invirtiendo en productos similares a los de la competencia, que si

⁶⁹ YDOATE Holtmann, Monika. Contenido y Alcance del Derecho Exclusivo Conferido por La Patente. Limitaciones al Derecho Exclusivo. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. OMPI. 1997. Pg. 18

⁷⁰ http://www.wipo.int/sme/es/documents/drafting_patent_claims.htm#reivin

⁷¹ YDOATE Holtmann, Monika. Contenido y Alcance del Derecho Exclusivo Conferido por La Patente. Limitaciones al Derecho Exclusivo. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. OMPI. 1997. Pg. 18

están protegidos por la patente⁷². De ahí que actualmente se presenta la necesidad de establecer reglas más claras sobre el alcance de interpretación que debe tener esta doctrina, por que en muchos casos se confía en la interpretación del juez o de los tribunales que en ocasiones no tienen el conocimiento suficiente sobre la doctrina de los equivalentes.

El balance entre una protección justa y un grado razonable de certeza es muy difícil de obtener constantemente, el problema está en trazar una línea. Sería injusto para un titular de una patente, si otro competidor pudiera evadir la infracción haciendo un cambio sutil⁷³, además “la exclusividad del derecho sobre la cosa patentada no estaría nunca asegurada, si el público tuviera la libertad de hacer copias, cambiando formas o proporciones⁷⁴”.

Usualmente las compañías diligentes, cuando deciden comenzar con la fabricación de un nuevo producto o la implementación de un proceso industrial nuevo, consultan el estado del arte para determinar la novedad, y además revisan las especificaciones de las patentes existentes, para así determinar con certeza que no estarían infringiendo los derechos sobre la patente de alguien más . De allí que comúnmente las empresas terminan confiando en la interpretación que el lector experto en la técnica haga sobre lo que el titular de la patente intentó proteger en la reivindicación, teniendo en cuenta el lenguaje en el que se dio a entender, las graficas y la descripción⁷⁵.

La autora Monika Holtmann Ydoate, señala que “Desde el punto de vista de la propia Oficina Europea de Patentes, la “jurisprudencia” de las Cámaras técnicas de recurso de esta Oficina, oscila entre una decidida voluntad de otorgar

⁷² BAINBRIDGE, David I. Intellectual Property. Pearson Education Limited. Ninth Edition. Essex, England 2012. Pg. 536

⁷³ BAINBRIDGE, David I. Intellectual Property. Pearson Education Limited. Ninth Edition. Essex, England 2012. Pg. 536.

⁷⁴ *Ibidem*

⁷⁵ *Ibidem*

protección a las invenciones, a través de una interpretación amplia de las reivindicaciones y por otro lado, la búsqueda de certeza jurídica, para los terceros, a través de una interpretación estricta o literal de las reivindicaciones. La primera línea de actuación (admisibilidad de las reivindicaciones amplias) ha sido especialmente llamativa en el ámbito de las patentes biotecnológicas, quizás con el ánimo de ofrecer tutela a este nuevo sector en auge.⁷⁶”

Es importante señalar el test que se utiliza para determinar si la variante que se piensa introducir vulnera la doctrina de los equivalentes:

1. Cuando el elemento crítico de la presunta infracción es una variante mínima, es decir, cumple con la misma función de la misma manera, no debería evitar una acción por infracción, simplemente por una elección restringida o poco apropiada de las palabras.
2. Cuando el elemento de la presunta infracción que está en consideración es un equivalente mecánico, que ejecuta la misma función pero de diferente manera, luego el problema está en interpretar lo que el titular de la patente buscaba, si era un estricto cumplimiento con el significado del lenguaje que hizo en la reivindicación, o si utilizó ciertas frases o palabras en la reivindicación con un significado figurativo, expresando una clase de cosas, que incluye la variante y el significado literal, siendo el último el ejemplo más común⁷⁷.

Finalmente, se debe resaltar la necesidad de crear una doctrina de los equivalentes, “equivalente” para la mayoría de los ordenamientos jurídicos, para lograr un reconocimiento global de la doctrina y una adecuada manera de interpretar las reivindicaciones, pues partiendo de la base de una interpretación amplia o restringida, varía mucho el enfoque con que se entiende la doctrina. Todo esto con el fin de lograr más seguridad jurídica, tanto para los inventores como para los innovadores que deseen basarse en una patente para realizar una

⁷⁶ YDOATE Holtmann, Monika. Contenido y Alcance del Derecho Exclusivo Conferido por La Patente. Limitaciones al Derecho Exclusivo. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. OMPI. 1997. Pg. 19

⁷⁷ *Ibidem*

invención a futuro y evitar caer en la incertidumbre de la doctrina de los equivalentes.

3.1. La doctrina de los equivalentes en las patentes de biotecnología.

Ahora, nos vamos a enfocar principalmente en el sector farmacéutico, puesto que es el uno de los sectores donde más inversión de recursos se hacen para generar medicinas biológicas, ya que, además de ser un tema realmente complejo, se presentan inconvenientes a la hora de interpretar las reivindicaciones frente a la mencionada doctrina de los equivalentes.

Se puede hablar de infracción a la patente cuando un producto o método nuevo viola una patente anterior, al reproducirla, venderla, usarla o importarla, sin autorización previa del titular de la patente. En la práctica, se pueden considerar dos aspectos frente a la defensa del infractor: primero, cuestionar la validez de la patente, al determinar que ésta fue concedida de manera impropia, y si es declarada válida, determinar en segundo lugar si el producto infractor vulnera la patente de una manera literal o según la doctrina de los equivalentes.

La bioquímica es considerada usualmente como un arte impredecible, pues pequeños cambios pueden producir efectos y resultados significativos y completamente inesperados, aunque algunos cambios cualitativos si pueden tener un resultados previsible, dado que si se conoce la función del “ingrediente” y la función que se pretende realizar, se puede determinar el resultado.

“Las proteínas están compuestas de aminoácidos, que son elementos básicos discretos. Cuando se evalúa la equivalencia en cualquier parte de la proteína, el primer enfoque debe ser en la secuencia de aminoácidos de la patente, y no en cualquier secuencia de nucleótido⁷⁸ subyacente, porque son los aminoácidos y no

⁷⁸ ADN es un material de almacenamiento genético, el ADN existe como secuencias de nucleótidos (adenina, guanina, timina) que codifican genes. Los genes se transcriben en secuencias de ácido ribonucleico, que son traducidas en amino ácidos, que luego se convierten en estructuras denominadas proteínas, que

los nucleótidos, que contribuyen directamente a establecer la función biológica. Como elementos básicos, los aminoácidos son no-expandibles, de este modo, un cambio de un aminoácido neutro a otro, tiene un efecto imperceptible en la función de la proteína, por el contrario, el cambio de un aminoácido neutro a un aminoácido cargado, puede tener un efecto significativo y consecuencias funcionales en la proteína.⁷⁹” Por lo tanto, todos estos aspectos cualitativos de la composición de una proteína pueden afectar la función y deben ser tenidos bajo consideración cuando se determina la equivalencia.

El caso más significativo frente a la doctrina de los equivalentes y patentes de biotecnología en Estados Unidos, ha sido *Graver Tank v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605 (1950). A raíz de este caso se formó la doctrina de los equivalentes en Estados Unidos, doctrina que hoy en día se encuentra vigente en sus aspectos fundamentales.

“En *Graver Tank*, la patente consistía en una pasta de soldadura con una determinada composición química, y el producto infractor, en una pasta de soldadura con idéntica composición, salvo por la sustitución de manganeso por magnesio. La Corte Suprema consideró que existía equivalencia, pues para un químico metalúrgico ambos elementos presentaban reacciones similares en su aplicación a una pasta de soldadura. En términos más generales, la Corte sienta en *Graver Tank* el criterio de que la doctrina de los equivalentes es necesaria para no incentivar la piratería que se comete mediante un verdadero “fraude a la patente”, es decir, aquella donde el infractor realiza pequeñas modificaciones al invento patentado con el fin de burlar la protección. Por otro lado, aunque reconoce que el *test* apropiado para saber si existe equivalencia consiste en comprobar una “triple identidad” en lo sustancial –los artefactos deben realizar

comprometen el comportamiento molecular del cuerpo. EN : Emory Law Journal. *The Doctrine of Equivalents: Fairness and Uncertainty in an era of biologic pharmaceuticals*. Emory University School of Law. Vol 60 . 2011. Pg. 761. D. Alan White.

⁷⁹ Traducción propia. Sara M. Cork, *Interpreting Biological Similarity: Ongoing Challenges for Diverse Decision Makers*, 19 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 423 (2012)

sustancialmente la misma función de sustancialmente la misma manera, alcanzando un resultado sustancialmente idéntico—, señala en términos enfáticos que el análisis de la equivalencia no es algo mecánico, sino que debe hacerse ponderando el contexto de la patente, el arte previo y las circunstancias particulares del caso. Por eso se suele decir que *Graver Tank* establece la doctrina de los equivalentes como una forma de *equity*, es decir, como una forma de justicia en el caso particular.⁸⁰”

La doctrina de los equivalentes se implementa para evitar que los plagiadores inescrupulosos, o también mal llamados “piratas”, infrinjan una patente haciendo un cambio insustancial en la patente y así pretender estar por fuera del espectro literal de las reivindicaciones de la patente. De este modo, lo que busca la doctrina de los equivalentes es proteger a los inventores más allá de la literalidad, para así incentivar a que publiquen sus inventos, porque se entiende que las reivindicaciones se componen de palabras que en muchos casos no son el medio mas óptimo para transmitir conceptos inventivos⁸¹; sin embargo, esta doctrina es difícil de aplicar en casos complejos como lo es la biotecnología, porque en muchas ocasiones la reivindicación no determina si se busca proteger toda la secuencia o únicamente un cordón de nucleótidos que juntos son un elemento importante como un aminoácido. Aplicar la doctrina se convierte más complicado porque en muchas ocasiones los jueces, jurados o incluso los mismos abogados no tienen el conocimiento científico para determinar en qué punto se puede considerar que hay una infracción a una patente en materia de biotecnología, qué contiene secuencias de nucleótidos, proteínas, anticuerpos, vacunas o virus que componen los farmacéuticos de biotecnología.

⁸⁰ AN WEEZEL, Alex. “El delito de infracción de una patente por equivalencia o por imitación”. Polít. crim. Vol. 8, No 15 (Julio 2013), Art. 5, pp. 170 - 209.
[http://www.politicacriminal.cl/Vol_08/n_15/Vol8N15A5.pdf]

⁸¹ Emory Law Journal. *The Doctrine of Equivalents: Fairness and Uncertainty in an era of biologic pharmaceuticals*. Emory University School of Law. Vol 60 . 2011. Pg. 761. D. Alan White.

El autor Alan White, señala que “la doctrina de los equivalentes en su propia naturaleza, permite que el espectro de protección de una patente sea más allá de la literalidad de las reivindicaciones, y no limitando la patente a la función propia de la invención. Generando así una desmotivación en la innovación, sobre todo en el campo de la biotecnología.⁸²” De por si el tema de la biotecnología es un campo de estudio complejo, y las reivindicaciones, debido al lenguaje sumamente técnico que se utiliza al redactarlas puede generar confusión. Sumado a esto, la doctrina de los equivalentes genera aún más incertidumbre sobre la protección que recibe la patente. Esto podría frenar potenciales inventores a investigar en el mercado de la biotecnología y tener como resultado un déficit en innovación, afectando así al consumidor final, que se podría beneficiar de un mayor número de opciones en el mercado, a un menor precio, con efectos más eficientes, como resultado a un incremento en la competencia del mercado.

Una posible solución al problema de la incertidumbre que conlleva la aplicación de la doctrina de los equivalentes no es omitir su uso sino, por el contrario, limitar adecuadamente su aplicación y sobretodo en el contexto de la biotecnología. Así ocurrió en el caso *Warner- Jenkinson Company v. Hilton Davis Chemical Co.*, 520 U.S. 17 (1997). “En *Warner-Jenkinson*, por su parte, la Corte Suprema reafirmó la vigencia de la doctrina de los equivalentes, pero estableció con mayor énfasis tanto la necesidad de aplicar la denominada *all limitations rule* –un criterio que obliga a comprobar la equivalencia sin considerar el invento como un todo, sino parte por parte–. El caso hacía relación con un proceso de “ultrafiltración” para la purificación de tinturas, que consideraba un cierto tipo de filtro operando a un cierto nivel de pH. Según la patente, el filtro operaba a un pH de entre 9 y aproximadamente 6, mientras que el producto infractor, idéntico en todo lo demás, operaba a un pH de 5. La Corte estimó que un pH 5 quedaba cubierto por la

⁸² *Ibidem* pg. 771

expresión “aproximadamente 6” y por lo tanto se trataba de un equivalente.⁸³” El punto de vista de la Corte, sobre este tema y el marco lingüístico en particular utilizado para determinar “equivalencia”, según el test de “triple identidad” o también conocido como el examen “diferencias insustanciales”, por lo que no es importante señalar si el examen sirve de evidencia probatoria, sino realmente cuestionar si, el producto o el proceso que están siendo acusados de infracción, contienen elementos idénticos o equivalentes a los elementos de la invención patentada.⁸⁴

Finalmente, algunos expertos en Estados Unidos han señalado que la aplicación de la doctrina de los equivalentes está en descenso, sin embargo, esta afirmación no es del todo cierta, pues se sigue implementando para determinar infracciones en medicina biológica, como en el caso *Abraxis Biosci Inc. V. Mayne Pharma (USA) Inc. (Fed. Cir. 2006)* “Concluimos que la decisión de la Corte del distrito que la formula genérica de propofol de Mayne, infringe la patente en demanda, bajo la doctrina de los equivalentes. La Corte determinó correctamente que el aditivo antimicrobiano del infractor, desarrolla sustancialmente la misma función de sustancialmente la misma manera, para obtener el mismo resultado que tiene el aditivo antimicrobiano del titular de la patente.⁸⁵” Por otro lado, en el caso *Boehringer v. Schering-Plough (Fed. Cir. 2003)* “Se determinó que hubo infracción a la patente, incluso cuando la evidencia demostró que dos virus que se diferenciaban por lo menos en 73 nucleótidos y que el virus acusado de infracción evidenciaba diferencias sustanciales del original.⁸⁶” Estos dos casos muestran las dificultades que afrontan las Cortes al menos en Estados Unidos, cuando se trata de determinar la similitud en casos de biotecnología, cuando se trata de una ciencia impredecible de por sí. Es por esto que con la doctrina de los equivalentes

⁸³ AN WEEZEL, Alex. “El delito de infracción de una patente por equivalencia o por imitación”.

Polít. crim. Vol. 8, No 15 (Julio 2013), Art. 5, pp. 170 - 209.

[http://www.politicacriminal.cl/Vol_08/n_15/Vol8N15A5.pdf]

⁸⁴ Sara M. Cork, *Interpreting Biological Similarity: Ongoing Challenges for Diverse Decision Makers*, 19 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 423 (2012)

⁸⁵ *Ibidem* pg. 455

⁸⁶ *Ibidem*

se presenta una tensión entre la certeza y la justicia, por lo que se busca dar una definición clara de la protección al titular de la patente, porque la falta de claridad puede evitar que haya más inversión en productos o servicios tecnológicos y por otro lado, una adhesión literal a la patente puede resultar en copia o en infracción de la misma, perjudicando los derechos del inventor y así reducir el valor económico que ésta tiene.

El área de los farmacéuticos de biotecnología evidentemente es una revolución científica para la medicina, pues busca mejorar la calidad de vida de muchas personas. Sin embargo, la novedad de estas medicinas para curar enfermedades que antes no tenían tratamiento se contrapone a las dificultades que enfrentan los laboratorios en el área de Derecho de patentes, sobretodo cuando se trata de un concepto tan ambiguo como es la doctrina de los equivalentes, y la problemática que esto conlleva a la hora de decidir un caso donde los jueces o tribunales no tienen el suficiente conocimiento técnico para determinar cuando realmente hay una infracción. Esto limita a las patentes de biotecnología porque desincentiva la investigación por la falta de certeza a la hora de generar nuevas invenciones, porque para el titular de la patente si puede haber un incentivo al estar seguro que su patente esta protegida, pero para el resto de inventores en el área de medicamentos biotecnológicos es un freno porque se pueden exponer a litigios sumamente caros con consecuencias de infracción, evitando así introducir en el mercado medicamentos biotecnológicos vitales para el público.

Conclusiones

Al haber realizado el estudio de patentes de biotecnología y la doctrina de los equivalentes y relacionarlo con la actualidad colombiana, podemos afirmar que Colombia como país en vía de desarrollo busca permitir la entrada de otros competidores tanto locales como extranjeros en la industria de medicamentos de biotecnología como posible impulso al desarrollo económico y sostenible del país. De esta manera pretende ofrecer a los pacientes con tratamientos de alto costo medicamentos biosimilares a precios mas asequibles, al ser copias de los medicamentos biotecnológicos. Como se mencionó los biotecnológicos entran primero al mercado porque representan innovaciones tecnológicas y están patentados, mientras que los biosimilares entran al mercado una vez las patentes de biotecnológicos se hayan expirado.

Sin embargo, es importante resaltar que se debe tener cuidado cuando se intenta entrar a este mercado dado el poder que tienen y el respaldo con el que cuentan como en el caso colombiano, cuando el Gobierno Nacional decidió firmar el Decreto 1782 de 2014 “la oficina del representante comercial de Estados Unidos, la Asociación de Empresas de la Industria de la Biotecnología y la poderosa Cámara de Comercio hicieron sentir su molestia ante un decreto que toca el jugoso mercado al abrir la puerta a la competencia con los productos “biosimilares”, es decir, copias menos costosas de las moléculas originales.⁸⁷” Las multinacionales protegen sus invenciones por medio de patentes porque como es sabido la investigación y el desarrollo de los medicamentos cuesta mucho dinero, a cambio de la patente que es concedida por el Estado, las multinacionales deben revelar la invención, y para retribuir la inversión inicial que hicieron, ponen precios altos a los medicamentos y buscan la exclusividad en el mercado.

⁸⁷ Pablo Corra. Periódico El Espectador 19 de agosto de 2014.
<http://www.elespectador.com/noticias/salud/activan-campana-contra-decreto-de-biotecnologicos-articulo-511567>

En Colombia se afirma que la entrada de los medicamentos biotecnológicos será una vez se expiren las patentes y esto es importante tenerlo en cuenta dado que la explotación del producto sin que la patente expire puede dar lugar a un litigio con base en la doctrina de los equivalentes, soportando esta afirmación con el artículo 51 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN⁸⁸. Si bien la doctrina de los equivalentes es reconocida casi a nivel mundial, en Colombia no hay jurisprudencia sobre ella. Por lo tanto, lo que se busca con el Decreto 1782 de 2014 es generar medicamentos biosimilares o bioequivalentes, lo que se traduce en cambios insustanciales en el ingrediente o proteína activa del medicamento, para obtener el mismo resultado que el medicamento patentado, vulnerando así la patente por equivalencia.

⁸⁸ Decisión 486 de 2000. Capítulo V . De los derechos que confiere la patente. Artículo 51. El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas

Bibliografía

- Emory Law Journal. *The Doctrine of Equivalents: Fairness and Uncertainty in an era of biologic pharmaceuticals*. Emory University School of Law. Vol 60 . 2011. D. Alan White.
- BAINBRIDGE, David I. Intellectual Property. Pearson Education Limited. Ninth Edition. Essex, England 2012.
- Claiming what counts in business: drafting patent claims with a clear business purpose. By Soon woo Hong, Counselor, SMEs Division, WIPO (http://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/documents/pdf/drafting_patent_claims.pdf)
- VERGARA, Juan Carlos. Uso de las Patentes en la Práctica de la Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva. Revista PUZZLE. Revista Hispana de la Inteligencia Competitiva. Año 3, Edición N° 10 Marzo-Abril 2004.
- VERGARA, Juan Carlos. Uso de las Patentes en la Práctica de la Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva. Revista PUZZLE. Revista Hispana de la Inteligencia Competitiva. Año 3, Edición N° 10 Marzo-Abril 2004.
- MARTÍNEZ Barrabés, Mireia. La patente Biotecnológica y la OMC. Editorial Marcel Pons 2014, Madrid
- TAGUENCA Belmonte, Juan. Los sistemas legales de protección de la propiedad intelectual en la nueva biotecnología. Universidad autónoma de Barcelona. Biotecnología aplicada 2004.
- YDOATE Holtmann, Monika. Contenido y Alcance del Derecho Exclusivo Conferido por La Patente. Limitaciones al Derecho Exclusivo. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid. OMPI. 1997.
- JARAMILLO Londoño, Mabel y RESTREPO Mejía, Luz María. Patentes Herramientas de innovación. Sello editorial Universidad de Medellín, 1ª edición 2013.
- PARDO FAJARDO, María del Pilar. Algunas consideraciones sobre la experiencia de Colombia en materia de Protección de los Conocimientos

Tradicional, Acceso y Distribución de Beneficios y Derechos de Propiedad Intelectual. UNCTAD. Ginebra 2000.

- Sara M. Cork, Interpreting Biological Similarity: Ongoing Challenges for Diverse Decision Makers, 19 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 423 (2012)
- FERNANDEZ-NÓVOA, Carlos, con OTERO LASTRES, José Manuel y AGRA BOTANA, Manuel. Manual de la Propiedad Industrial. Editorial Marcel Pons. Madrid 2009. Pg. 196-200
- BENUSSI, Franco. Teoría de los Equivalentes: Principios Fundamentales y Jurisprudencia. Departamento de Investigación Legal y de la Administración. OEP, OMPI Múnich. Octubre de 2004. Pg. 2
- AN WEEZEL, Alex. “El delito de infracción de una patente por equivalencia o por imitación”. Política crim. Vol. 8, No 15 (Julio 2013), Art. 5, pp. 170 - 209. [http://www.politicacriminal.cl/Vol_08/n_15/Vol8N15A5.pdf]