

**Oportunidades de mejora en los criterios de patentabilidad de las vacunas:
Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y la Oficina Europea de Patentes (EPO).**

Carolina Grajales Gallego
Felipe González Thompson.

MONOGRAFÍA

Asesor:

JOSÉ ALBERTO TORO VALENCIA

UNIVERSIDAD EAFIT

Escuela de Derecho

Medellín

2022

ESTRUCTURA

El siguiente texto investigativo acerca de las diferencias entre los requisitos de patentabilidad de vacunas en Colombia y la Unión Europea está compuesto por los siguientes incisos:

1. Resumen/ Abstract
2. Palabras claves
3. Introducción

Desglosando la misma se entenderá cual es la metodología, los objetivos; generales y específicos, que podrán deslumbrar un poco estos objetivos a fondo para así direccionar al lector hacia el entendimiento de los conceptos estudiados. Posterior a esto se complementará con una justificación de la información y un marco teórico de la misma.

Pasando a la siguiente fase, se tendrán en cuenta los procedimientos de patentabilidad a través de la Oficina de Europea de Patentes, la cual lleva un análisis completo de la Convención de Patentes Europea de 1973, los procedimientos de patentabilidad en Colombia: Decisión 486 del 2000 y por último la comparación de la normatividad relativa a la patentabilidad de procedimientos biológicos- vacunas, esta última compuesta por los siguientes aspectos:

- Examinación de la importancia de la patentabilidad de los procedimientos biológicos.
- Análisis de doctrina y jurisprudencia

Ya concluyendo el escrito se expondrán las conclusiones doctrinales que se derivan de la investigación y la comparación de la jurisprudencia europea con la jurisprudencia colombiana. La cuales finalmente irán acompañadas de la conclusión de texto en su totalidad y la bibliografía de las fuentes utilizadas.

1. RESUMEN

La pandemia del COVID 19, no solo ha demostrado lo vulnerable que es el ser humano frente a “enemigos” invisibles como las nuevas enfermedades e incluso frente algunos avances y descubrimientos de la ciencia, sino que también el ingenio y rapidez que tiene este para crear vacunas y medicamentos en tiempo récord para enfrentar dichas situaciones. Sin embargo, estas nuevas creaciones de la ciencia se ven enfrentadas a procedimientos burocráticos, los cuales buscan debatir la necesidad de la invención y crear planes de implementación en caso de aprobación, haciendo que el procedimiento se retrase y por ende, en muchas ocasiones, amenacen el futuro de la creación y registro de estos productos que cada vez se hacen más necesarios para mejorar la calidad de vida de las personas; es por ello que es necesario revisar los requisitos y procedimientos que deben seguir dichas solicitudes, con el fin de poder idear mecanismos de revisión más rápidos y eficaces que permitan obtener un acceso más efectivo a dichos procedimientos biológicos y poderle seguir el paso a la ciencia.

ABSTRACT:

The COVID 19 pandemic has not only demonstrated how vulnerable the human being is to invisible "enemies" such as new diseases and even to some advances and discoveries of science, but also the ingenuity and speed that it has to create vaccines and drugs in record time to confront such situations. However, these new creations of science are faced with bureaucratic procedures, which seek to debate the need for invention and create implementation plans in case of approval, causing the procedure to be delayed and therefore, on many occasions, threaten the future of the

creation and registration of these products that are increasingly necessary to improve the quality of life of people; That is why it is necessary to review the requirements and procedures to be followed by such applications, in order to devise faster and more effective review mechanisms to gain more effective access to such biological procedures and to keep up with the pace of science.

2. PALABRAS CLAVES

COVID 19; Oficina Europea de Patentes (EPO); Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO); Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI); Patentes; Procedimientos biológicos; Superintendencia de Industria y Comercio, Vacunas.

3. INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta la rápida evolución de la tecnología, la constante necesidad de creación de nuevos productos debido a los problemas actuales que se evidencian en el mundo como nuevas enfermedades y pandemias, la importancia de la ciencia en el contexto de la sociedad actual, especialmente, los avances científicos en temas de salud, es de resaltar la importancia de los procedimientos biológicos, en especial las vacunas y en específico los procedimientos de registro de estas ante las oficinas de propiedad industrial para su uso eficiente en un contexto mundial.

La naturaleza del derecho y las leyes es mutable, estas son cambiantes de acuerdo al momento en el que se encuentra una comunidad o el grupo de personas que se rigen bajo las mismas, es más, se pueden usar como ejemplos en Colombia los cambios legislativos en cuanto a la adición del feminicidio como tipo penal autónomo, la legalización de la marihuana como uso recreacional o la ley contra el maltrato animal. Lo anterior, debido a que las culturas y las sociedades no siempre tienen los mismos comportamientos y de acuerdo con ello, se presentan nuevas regulaciones o normas que se van convirtiendo en obsoletas o insuficientes, por ende, la mutación o el cambio de las mismas.

Esto se evidencia principalmente en el mundo moderno puesto que los avances tecnológicos del mismo son tan rápidos y tan influyentes en la sociedad, incluso, las Naciones Unidas (ONU) establece que “Es la primera vez en la historia que una innovación avanza tan rápidamente como lo han hecho las tecnologías digitales: en apenas veinte años han llegado a cerca del 50 % de la población del mundo en desarrollo” (Naciones Unidas, 2020) lo que ha hecho que se deban buscar

nuevas salidas jurídicas para que el mundo pueda adaptarse a esta siempre cambiante “era digital”, cabe aclarar que dicho término fue adoptado por Herbert Marshall McLuhan, quien fue “un hombre a quien muchos consideran "el profeta de internet" -... - que vaticinó con más de 20 años de anticipación la llegada de la era digital.” (BBC, 2017)

En el tema de la salud, los derechos de propiedad industrial son muy relevantes puesto que como lo menciona La Asociación Mexicana de Industrieros de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF)

“Los derechos de propiedad intelectual incentivan la innovación, la investigación y el desarrollo y permiten que la industria biofarmacéutica mejore medicamentos, vacunas y tratamientos existentes; y brinde nuevas opciones terapéuticas a las personas. En suma: ayudan a mejorar y salvar vida” (AMIIF, 2022)

De hecho, desde el 2020 en adelante, debido a la pandemia del COVID 19 los trabajadores de la salud, así como los farmacéuticos y biofarmacéuticos se vieron en la necesidad de crear nuevas técnicas, vacunas y medicamentos que surtieran efecto frente a los inesperados síntomas y efectos secundarios del virus, generado así nuevas invenciones y por ende, incentivando de dicha forma su protección mediante los diferentes derechos de propiedad industrial, es decir, mediante registro de marca, diseño industrial o patente.

De lo anterior que se pueda entender que con la otorgación de las patentes surgen derechos y obligaciones, como la producción, distribución y comercialización exclusiva de dicho invento; los cuales en el caso de las vacunas han sido punto de controversia, es más, en el caso particular de

las vacunas generadas para contrarrestar la pandemia del COVID 19, la controversia ha girado en torno a la patentabilidad de las mismas, puesto que se teme a que con dicho registro se ponga riesgo los procesos de vacunación en países del tercer mundo.

Este escrito hace un análisis de fondo de cómo se comportan los diferentes actores del derecho internacional y nacional, y que requisitos se deben cumplir para solicitar el registro de una invención y obtener una patente, para ello, se realiza una comparación entre la legislación de la Unión Europea, más específicamente, de la Oficina de Patentes de Europa, y la legislación de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) adoptada por Colombia.

Dicha comparación es importante debido a los fines de integración de la Unión Europea en sus diferentes comités, oficinas e organizaciones, el procedimiento de registro de patentes es de carácter internacional, puesto que a través de la Oficina Europea de Patentes se puede lograr el registro en más de 30 países a la vez; por el contrario, aunque Colombia adopta la legislación emitida por la CAN, el proceso de registro es nacional, se realiza a través de la SIC y es completamente autónomo al realizado por los demás países miembros de la organización.

3.1. Metodología

El trabajo se desarrollará en cuatro partes, las cuales se componen de los procedimientos de patentabilidad a través de la Oficina de Patentes Europea, en la cual se hace un análisis de la Convención de Patentes Europea de 1973; igualmente, se analizan los procedimientos de patentabilidad en Colombia en la que se estudiará la Decisión 486 del 2000; así mismo se realiza una comparación de la normatividad relativa a la patentabilidad de procedimientos biológicos-

vacunas, en las que se examina la importancia de la patentabilidad de los procedimientos biológicos y se realiza un análisis de doctrina y jurisprudencia

3.2. Objetivos principales:

Objetivo general

- Identificar cambios que se podrían implementar en la legislación colombiana para agilizar los procedimientos de patentabilidad de procedimientos biológicos, especialmente de la vacunas.

Objetivos específicos

- Identificar los criterios de patentabilidad de la Oficina Europea de Patentes.
- Identificar los criterios de patentabilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).
- Identificar las diferencias entre los criterios de procedibilidad entre los procedimientos de solicitud de patentes de procedimientos biológicos entre la SIC y EPO.
- Examinar los conceptos de patentabilidad de la legislación de la Oficina Europea de patentes y los conceptos y normatividad aplicados en Colombia en materia de patentes de procedimientos biológicos, en especial de las vacunas.

3.3. Justificación

El tema de esta monografía es relevante y vigente, en primer lugar, porque la pandemia del COVID 19 obligó a que los Estados cambiarán la forma de reacción ante eventos de alto impacto económico, cultural, sociológico, legal, y en temas de salubridad, puesto que muchos se vieron en la obligación de imponer medidas de urgencia que suplieran las necesidades del momento y contrarrestaran los efectos de la pandemia; de hecho, la mayoría de los países, incluido Colombia, declararon estados de emergencia donde se atribuyó mayor relevancia a mejorar y ampliar los sistemas de salud.

En el caso concreto, Colombia declaró “el estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional” como primera respuesta a la situación que se venía presentando en el mundo, bajo el cual se le dio prioridad a la implementación de “medidas de bioseguridad para mitigar, evitar la propagación y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Coronavirus COVID-19” (Decreto Legislativo 539, 2020).

Dicha reacción trae consigo una serie de reacciones por parte de los demás órganos del estado, donde la Corte Constitucional juega un papel fundamental en la revisión de los decretos legislativos emitidos bajo el estado de emergencia, obligando así a que la misma se pronunciará sobre los diferentes temas concernientes a la pandemia, como los son los derechos a la salud, al trabajo y posteriormente, a las vacunas; los anteriores pronunciamientos se pueden encontrar en la

Sentencia C-205/20, Sentencia C-383/20, Sentencia C-311/20, Sentencia C-145/20 y en el boletín¹ número 3 del 2021.

Igualmente, el impacto de la pandemia llevó a que se revisarán los procedimientos de registro frente a procedimientos biológicos, a que se cuestionará la liberación de patentes, así como la capacidad de acción de las oficinas de registro, ya sea que fueran entidades como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), o como las oficinas de registro de patente.

Además, el impacto de la pandemia en temas de salubridad impulso a que los estados y laboratorios reaccionarán de forma rápida y efectiva a crear vacunas (la cual viene de un procedimiento biológico) y medicamentos con el fin de contrarrestar los efectos del virus; en consecuencia, que se generen importantes discusiones sobre el tema, como lo son: la importancia de las vacunas, la relevancia de los procedimientos de registro, los métodos de distribución, comercialización, entre otros.

En segundo lugar, teniendo en cuenta que las vacunas del COVID 19 se crearon en tiempo récord por parte de las farmacéuticas, en especial, europeas, asiáticas y norteamericanas (aproximadamente mayo del 2020), propicio a que los órganos internacionales como la Comisión Europea y los gobiernos europeos se adelantaran a las discusiones sobre las mismas, es decir, sobre su fabricación, su rapidez y por ende, su efectividad, su distribución entre los países de la Unión Europea, así como a otros países, su patentabilidad y el precio de las mismas.

¹ <https://www.corteconstitucional.gov.co/noticia.php?Gobierno-Nacional-presenta-a-la-Corte--Constitucional-su-Plan-Nacional-de-Vacunación-contra-el-Covid-19-9051>

En efecto, la Comisión Europea dejó constancia de que

“El 17 de junio de 2020, la Comisión Europea presentó la Estrategia de Vacunas de la UE para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de vacunas contra la COVID-19. Con la Estrategia de Vacunas, la Comisión contribuyó a que el proceso fuera más eficiente, con lo que este plazo se redujo a menos de un año en el caso de la mayoría de las vacunas. A finales de 2020 comenzaron a distribuirse en la UE vacunas seguras y eficaces, siguiendo procedimientos de autorización estrictos y las normas de seguridad más exigentes”
(Comisión Europea, 2021)

Cabe resaltar que en el caso latinoamericano sí se adelantaron discusiones sobre el tema, sin embargo, en la mayoría de planes de acción frente a la vacunación, estaban sujetas a los dictámenes de las farmacéuticas y a los comunicados de los diferentes países europeos, norteamericanos y asiáticos, por lo que las discusiones de los países latinoamericanos estaban dadas por las expectativas generadas por dichos países y farmacéuticas que desarrollaron dichas vacunas; incluso, un ejemplo claro de que las discusiones sobre los planes de vacunación se realizaron de forma tardía en Colombia, está en que el Plan Nacional de Vacunación contra el virus COVID 19 fue presentado el 21 de enero de 2021 como lo reporta la Corte Constitucional en el boletín número 3 del 2021, es decir, siete meses después que en el continente europeo.

El hecho de que muchas de las grandes farmacéuticas se encuentren en Europa y que dicho continente tenga el primer acceso a dicha invención y por lo tanto, pueda adelantarse a las discusiones sobre el tema, posibilita realizar un estudio donde se puedan encontrar las diferencias

y semejanzas entre los sistemas de patentabilidad colombiano con el europeo, así como los puntos por mejorar de dichos sistemas y procedimientos de patentabilidad, ayudando de esta forma a comprender qué obstáculos se pueden evitar o que pasos se pueden implementar en el estudio de patentabilidad de una vacuna, la cual es esencial para el desarrollo de la humanidad.

Cabe resaltar que el estudio se realiza en torno a los criterios de patentabilidad, puesto que estos son los que permiten identificar que es una invención, y si esta es o no susceptible de registro, es decir, si cumple con los requisitos legales y técnicos para ser patentable y poder obtener los derechos y obligaciones que se derivan de dicho registro.

Ahora bien, en razón de que los países europeos fueron de los primeros en adelantarse a los discusiones sobre las vacunas del COVID 19, surge especial interés en el hecho de que los procedimientos de patentabilidad se llevan a cabo a través de una organización de carácter internacional – conocida como Oficina de Patentes Europea- que facilita y agiliza el procedimiento de los mismos, y por el contrario, no es solo el hecho de que en Colombia las discusiones se generaron de forma tardía, sino que los procedimientos se llevan a través de entidades nacionales, que curiosamente, se basan en una normatividad de carácter internacionalidad.

En tercer lugar, porque incentiva a la escuela de Derecho de la Universidad EAFIT y a los estudiantes a conocer, comprender e investigar acerca de temas que impactan diferentes ámbitos de la sociedad, el legal, y el cultural; en específico, incentiva a los estudiantes y los profesores a debatir y cuestionar como los procedimientos de patentabilidad de la vacuna del COVID 19 puede

afectar no solo el acceso a la misma, sino como un procedimiento de carácter administrativo está permeado de decisiones tomadas por entidades sanitarias y por entes legislativos.

Por último, ayuda en la vida profesional para entender cómo funciona los procesos de patentes de cada lugar del mundo (en este caso EPO y Colombia) los cuales son extensamente distintos para configurar una aplicación efectiva del producto analizado, permitiendo así brindar asesoría acerca del funcionamiento de las patentes de vacunas y su procedimiento.

3.4. Marco Teórico

El presente escrito pretende desarrollar una comparación entre los criterios de patentabilidad de los procedimientos biológicos, en especial en la patentabilidad de vacunas; para ello, es importante determinar que los procedimientos biológicos son “todas aquellas etapas que se dan en forma natural en los seres vivos y que infieren de alguna manera en el entorno y en ellos mismos.” (Contreras, 2017)

En este sentido, las vacunas son una especie de procedimientos biológicos, las cuales son “un preparado que se basa en microorganismos (muertos, debilitados o vivos) como bacterias, hongos, parásitos y, en forma mas limitada, virus o rickettsias; que se administra a una persona para prevenir, atenuar o tratar las enfermedades infecciosas.” (Prosalud, 2020) y que como procedimiento pueden patentarse como cualquier otra invención o producto, eso sí, deben seguir con las normas y cumplir con los criterios de patentabilidad establecidos.

El siguiente estudio tiene como principales fundamentos jurídicos la Decisión 486 del 2000 emitida por la Comunidad Andina de Naciones (CAN), la cual fue integrada en el libro tercero del Código de Comercio colombiano (Decreto 410 del 1971)² y la Convención de Patentes Europea de 1973 y su posterior modificación en el 2020; la primera regula el régimen de propiedad industrial en Colombia y en los demás países del CAN³ y la segunda crea la Oficina de Patentes Europea y regula los procedimientos de patentabilidad de invenciones que se lleven a través de la organización.

En particular, dichas normas contienen los requisitos y procedimientos que se deben surtir para que una invención, como las vacunas pueda acceder a la protección de los derechos de propiedad industrial, los cuales están delimitados con el fin proteger al inventor para que su conocimiento e

² Es importante precisar que en Sentencia **C-234/19** el magistrado ponente expone dos puntos fundamentales en el establecimiento de la Decisión 486 del 2000 como la norma a regir en temas de propiedad industrial; para ello el magistrado expone en primer lugar que “En este marco, el 26 de mayo de 1969 el Estado colombiano suscribió junto a Bolivia, Chile, Ecuador y Perú el Acuerdo o Pacto Subregional Andino - Acuerdo de Cartagena-, que incluyó la configuración de su estructura a partir de dos órganos, la *Comisión* y la *Junta* (artículo 5).” En segundo lugar que “Este Acuerdo fue aprobado en Colombia mediante la Ley 8 de 1973, acto que se materializó a través del artículo 1. El artículo 2, inciso 2, estableció que las *decisiones* de la *Comisión*, de la *Junta* y de otros organismos, que (i) desarrollen el Acuerdo, (ii) no modifiquen la legislación o (iii) no sean materia del Legislador, podrían ser puestas en vigencia por el Gobierno Nacional. El inciso 3 *ídem*, por su parte, previó que cuando tales *decisiones* (i) regulen materias propias de la competencia del Legislador, (ii) modifiquen la legislación existente o (iii) el *Gobierno no haya sido investido de facultades legales anteriores*, debían someterse al Congreso, por parte del Gobierno Nacional, para su aprobación y entrada en vigencia” y en tercer lugar que “la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina es la normatividad **vigente** en materia de propiedad industrial, y específicamente en patentes de invención, en virtud del carácter supranacional del derecho comunitario y de los principios de preeminencia y aplicación directa.” (M.P. Diana Fajardo Rivera. Sentencia C-234 de 2019. Corte Constitucional)

³ Aunque la Decisión fue emitida para los países de la Comunidad, una vez integrada a los ordenamientos jurídicos de cada país se otorga independencia en los procedimientos y estudios de fondo de los trámites, por lo que se puede entender que dicha Decisión ha sufrido algunos cambios internos que en su mayoría afectan aspectos formales de los trámites, por ejemplo, en el caso de Colombia ya no es necesario entregar el poder notariado y apostillado, e incluso se puede presentar escaneado; sin embargo, en el caso de Bolivia o Ecuador se requiere el documento original, que debe estar legalizado y apostillado y en caso de que este sea en otro idioma se debe presentar traducción oficial del mismo, la cual también debe estar previamente notariada y apostillada. Información tomada de los sitios web del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual – SENAPI en Bolivia, del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales- SENADI en Ecuador y de la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC en Colombia.

inversión en la creación del producto no se vea afectada por las acciones de terceros, como lo serían la producción y distribución exclusiva de dicho producto por 20 años. Sin embargo, aunque ambas normas pretenden regular los regímenes de propiedad industrial, estas tienen diferencias en la regulación, tanto de los requisitos (documentos, formalidades etc.) como en los procedimientos (el proceso de análisis de la solicitud) , cabe resaltar que dicha protección no es obligatoria, sin embargo, las empresas y laboratorios se exponen a que su producto sea fabricado, distribuido y comercializado por otros empresarios e incluso, a que alguno de dichos empresarios se adelante y realice el registro de dicho producto vetando al verdadero inventor de sus derechos.

Dichos fundamentos legales serán analizados bajo una comparación en derecho que nos permita evidenciar diferencias y similitudes entre los criterios de presentación de patentes de procedimientos biológicos, por ejemplo, en la documentación requerida, en las formalidades, en el idioma de los documentos, en los pagos de mantenimiento de patentes, entre otros, de forma que se pueda concluir qué aspectos resaltar y qué aspectos hay por mejorar en las legislaciones expuestas.

Esos requisitos, han sido debatidos y analizados por diferentes doctrinantes, de hecho, Alberto Torralba Simón, un abogado español, en su artículo “Sobre La Patentabilidad De Productos Obtenidos Mediante Procedimientos Esencialmente Biológicos” (2019) realiza un análisis del procedimiento de patentabilidad europeo y de cómo el sistema autónomo creado en la Convención de Patentes y a cargo de la Oficina Europea de Patentes supone un beneficio, pero a la vez una desventaja para el solicitante de la patente y como en ocasiones, puede generar discrepancias con los sistemas y debates tenidos en los gobiernos nacionales, en palabras del autor:

“Como se ha indicado, los efectos de la patente europea una vez validada en un Estado contratante son los conferidos para una patente nacional concedida por tal Estado. Sin embargo, si en ese Estado no son patentables los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, una patente nacional que tuviera por objeto este tipo de productos no podría ser concedida y, por tanto, no podría tener efectos en ese territorio. Sobre esta base podría argumentarse que, si bien la patente europea es válida en tal Estado, sus efectos deberían ser los de una patente nacional con ese mismo objeto, es decir, ninguno” (Organización Mundial de la Salud, 2016).

La investigación se basará en la normatividad de otros países, principalmente de las circulares y resoluciones emitidas por la Oficina de Patentes Europea y de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, así como de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, que permitirán analizar y estudiar los conceptos de diferentes legislaciones y compararlos con los conceptos y normatividad aplicados en Colombia en materia de patentes de procedimientos biológicos, específicamente, de las vacunas.

Uno de los estudios realizado por La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en el campo de la propiedad industrial, realizado en el año 2010, abordó el tema de la patentabilidad de los procedimientos biológicos y biotecnológicos en el texto investigativo “El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo” realizado por Richard Gold y Yann Joly para la OMPI, en el cual, los autores reflejan la complejidad de los procedimientos de registros de patentes, y a su vez como Europa a través de “el Convenio sobre la Patente Europea

(...) establece la Organización Europea de Patentes y un sistema jurídico autónomo por conducto del cual se conceden patentes en Europa”.

Por el contrario, Colombia, por medio de la Comunidad Andina establece una legislación común, pero no logra establecer un Sistema jurídico autónomo, en palabras de los autores “La Comunidad Andina de Naciones (denominada en lo sucesivo "Comunidad Andina") es un bloque comercial formado por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Proporciona normas generales sobre propiedad intelectual a estos países... Se ha adoptado un régimen común de propiedad intelectual.” (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2021)

Este estudio también se apoyará en varios artículos jurídicos publicados por la OMPI, así como por la Organización Mundial de la Salud, y diferentes medios de noticias como; “La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos” de la Organización Mundial de la Salud; “Propuesta de resolución común sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos.” del Parlamento Europeo; “Reseña de las investigaciones existentes sobre las patentes y el acceso a los productos médicos y a las tecnologías de la salud” de OMPI; y por una serie de diferentes juristas y expertos en el tema farmacéutico, de biología y biotecnología, como Luisa Carolina Sabas Echavarría, Sara Eve Crager, Coenraad Visser, entre otros, que brindan varios puntos de vista que permiten generar conclusiones importantes, y que ayudan a explicar ciertos conceptos difíciles de entender, aplicar o trasladar a otra jurisdicción.

Finalmente, se utilizarán varias publicaciones y artículos de revistas jurídicas y científicas de diferentes autores, por ejemplo, “¿Cómo se patenta una vacuna? Así se protegen los derechos de explotación de una invención” de La Universidad Complutense de Madrid o “Por una pandemia

sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la COVID-19.” de Médicos sin fronteras; que sirven para entender las bases de la legislación de los derechos de propiedad industrial y como estos son entendidos por los diferentes actores, es decir, juristas versus científicos.

Los anteriores medios, ayudarán a examinar los diferentes debates de carácter económico, cultural, legal y científicos sobre los procedimientos, que llevan a cabo a través de los diferentes entes administrativos y legislativos que afectan las regulaciones de los procedimientos de patentabilidad.

Igualmente, para poder comprender, comparar y analizar los procedimientos de registro de patentes de vacunas, es menester analizar los siguientes términos:

Criterios de patentabilidad/procedibilidad: Son los requisitos necesarios que debe cumplir una invención para poder obtener los derechos de propiedad industrial, en especial, que se otorgada la patente (OMPI).

Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea- EUIPO: la EUIPO es la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea encargada de gestionar las marcas de la UE y los dibujos y modelos comunitarios registrados. (EUIPO).

Oficina Europea de patentes- EPO: es una organización Intergubernamental conformada por 38 estados que busca principalmente facilitar y agilizar los procedimientos de solicitud de patente en Europa. (EPO).

Organización Mundial de la Propiedad Industrial- OMPI: es el foro mundial en lo que atañe a servicios, políticas, cooperación e información en materia de propiedad intelectual. Es un

organismo de las Naciones Unidas, autofinanciado, que cuenta con 193 Estados miembros. (OMPI).

Patentes: de acuerdo con la OMPI, una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre un producto o un proceso que, por lo general, ofrece una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. (Gold & Joly, 2010).

Procedimientos biológicos: se denomina proceso o procedimiento biológico a todas aquellas etapas que se dan en forma natural en los seres vivos y que influyen de alguna manera en el entorno y en ellos mismos. Estos procesos biológicos están conformados por una serie determinada de reacciones químicas que dan lugar a diversos tipos de transformaciones. (Traducido de: European Patent Office. EPO - Legal foundations).

Procedimientos biotecnológicos: conjunto de técnicas, procesos y métodos que utilizan organismos vivos o sus partes para producir una amplia variedad de productos. (Agro-bio, 2020)

Superintendencia de Industria y Comercio- SIC: es la autoridad nacional de protección de la competencia, los datos personales y la metrología legal, protege los derechos de los consumidores y administra el Sistema Nacional de Propiedad Industrial, a través del ejercicio de sus funciones administrativas y jurisdiccionales. (SIC).

Vacunas: se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. (Torralba, pág. 7).

4. PROCEDIMIENTOS DE PATENTABILIDAD A TRAVÉS DE LA OFICINA DE EUROPEA DE PATENTES.

La Oficina Europea de Patentes (EPO por sus siglas en inglés) es la entidad encargada de regular y transar las patentes para personas y empresas alrededor de todo el continente y que ha unificado el proceso para algunos de los países miembros de la Unión Europea (Convención de Patentes Europea de 1973 y su posterior modificación en el 2020). En este sentido, la EPO permite simplificar los trámites y procedimientos a los que se ve sometida una solicitud de patente; sin embargo, también es importante precisar los temas sobre los cuales dicha oficina es competente, para ello, la OMPI ha establecido que:

“Se pueden conceder patentes sobre invenciones de cualquier sector de la tecnología, desde un utensilio de cocina de uso diario hasta un chip de nanotecnología. Una invención puede ser un producto —como un compuesto químico— o un proceso —por ejemplo, un proceso para producir un compuesto químico específico—. De hecho, muchos productos comprenden varias invenciones. Por ejemplo, una computadora portátil puede estar compuesta por cientos de invenciones que funcionan conjuntamente.” (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2021)

De acuerdo a lo anterior, es posible entonces concluir que las empresas, laboratorios y demás inventores quieren proteger sus invenciones y obtener los derechos de propiedad industrial en la mayoría de los países, y por lo tanto, se pueda suponer que las solicitudes de patentes se encuentren auge. De hecho, en marzo de 2021 la OMPI reportó que:

“En 2020 siguió aumentando el número de solicitudes internacionales de patente presentadas por conducto de la OMPI, a pesar de los estragos humanos y económicos causados por la pandemia de COVID-19. Los principales países de origen, China y los Estados Unidos de América, registraron un crecimiento anual de las solicitudes presentadas.” (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2021)

Así mismo, el portal Iplytics ‘Who leads the 5G patent race’, reportó que:

“Huawei lidera el ránking de patentes 5G, seguida de LG y Samsung. Junto con los datos de patentes, el informe recopila otra clasificación en la que, además de las diferentes categorías de patentes 5G, se tienen en cuenta otras aportaciones de las empresas al desarrollo e innovación del 5G, incluyendo publicaciones científicas, cambios y recomendaciones en normativas o contribuciones técnicas a nuevos estándares..” (Europapress, 2021);

Igualmente, es importante recalcar que la EPO también está abierta para recibir solicitudes de patentes de cualquier parte del mundo y que no está cerrada únicamente a los países de la Unión Europea, puesto que es posible pensar que esta organización está pensada exclusivamente para los países miembros que la conforman y que por ende, someta a solicitantes de países no miembros a otros procedimientos; sin embargo, al permitir la entrada de solicitantes de países no miembros de la organización se incentiva a las empresas e inventores a entrar en dichos mercados sin la necesidad de realizar múltiples solicitudes y trámites más tediosos.

El procedimiento de las patentes en la Unión Europea está contenido en la Convención de Patentes Europea de 1973 y su posterior modificación en el 2002, este es un proceso que se hace a través de la página web⁴ de la Oficina de Patentes Europea. En principio, el solicitante puede realizar búsquedas de patentes en los que puede verificar que el estado del arte⁵ no haya sido revelado, así mismo puede conocer los detalles de dichas patentes o solicitudes, como lo son sus representantes, su dirección, su producto, método o procedimiento y el estatus de la patente acorde a los procedimientos requeridos.

La Oficina de Patentes Europea (EPO) con el fin de guiar a los solicitantes y facilitar y simplificar los trámites de registro ha determinado que los requisitos formales para dar inicio a la solicitud son:

- La EPO ha determinado que cualquier persona natural o jurídica que “tenga como residencia de sus negocios o de su persona los países de la Unión” (Convención Europea de Patentes, 1973) podrá realizar la solicitud de registro.
- Igualmente, ha establecido que los idiomas aceptados por la oficina son inglés, alemán y francés, por lo que la aplicación debe presentarse en cualquiera de estos tres idiomas. En caso de que la solicitud sea en otro idioma, la oficina requiere una traducción de la aplicación en uno de los idiomas aceptados, e incluso, brinda un periodo de dos meses que se cuentan desde la inscripción de la solicitud para realizar la presentación de la traducción; en caso de no cumplir con dicho requisito,

⁴ <https://www.epo.org/searching-for-patents/legal/register.html>

⁵ El estado del arte “comprende todo lo que se ha puesto a disposición del público en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de una solicitud de patente o de la reivindicación de la prioridad de un derecho.” (Instituto Nacional de Propiedad Industrial- INAPI, 2012)

el procedimiento quedará en abandono, se corre el riesgo de que exista competencia desleal por parte de otra empresa; que se pierda la prioridad⁶ de la patente, o que pierda su nivel inventivo porque se revele el estado del arte de la misma. Junto con la presentación de los documentos requeridos debe también realizarse el pago de una tasa oficial la cual dependerá de los países solicitados, dicho monto es establecido por la Oficina de Patentes Europea y debe revisarse cada año.

- La solicitud de patente debe ir acompañada del documento de representación legal firmado por el persona titular de la solicitud o por el que éste designe como su representante, en dicho caso, se debe acompañar la solicitud con un poder de representación el cual debe estar autenticados ante las autoridades del país donde la persona reside ya sea jurídica o natural.
- En caso de que el solicitantes no sea el inventor o inventores, se debe presentar documento de cesión o transferencia de derechos o un contrato donde se evidencie que la invención pertenece al solicitante. En todo caso, el inventor debe ser nombrado en la solicitud, y en caso de ser varios inventores se le debes dar igual reconocimiento a cada uno.
- Junto con los datos y documentos ya mencionados, también debe presentarse en la solicitud la descripción o cuerpo de la invención, el resumen, las figuras (en caso de ser necesario) y demás documentos que sean necesarios para soportar la solicitud de patente.

⁶ La reivindicación de prioridad hace referencia a “el otorgamiento de un plazo durante el cual, tras una primera presentación de solicitud ante una oficina, es posible (bajo la obligación de cumplir determinados requisitos y plazos) extender su protección a otros países, a través de la ficción jurídica de su presentación en la fecha en que tuvo lugar el primer depósito. Con ello se evita que un primer depósito, obstaculice posteriores extensiones a otros países.” (La Oficina Española de Patentes y Marcas, 2022)

- Así mismo, la EPO habilitó un portal en su página web donde se puede realizar la solicitud de patente, a través de dicho portal la solicitud es más acelerada y eficaz puesto que, ofrece mayor flexibilidad horaria al funcionar las 24 horas, descongiona las oficinas y tal vez lo más importante otorga un número de solicitud o expedientes de forma inmediata. De igual forma, la EPO también recibe solicitudes de forma presencial en sus oficinas, por fax, o por cualquier correo manual, sin embargo, puede hacer que el proceso de asignación de número de solicitud o expediente de la patente sea más demorado.

La siguiente tabla tomada del folleto “La Patente Europea. Si tienes una invención, una marca o un diseño, regístralo” realizada por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEMP) ilustra acerca de cómo es el procedimiento de registro para dichas solicitudes:

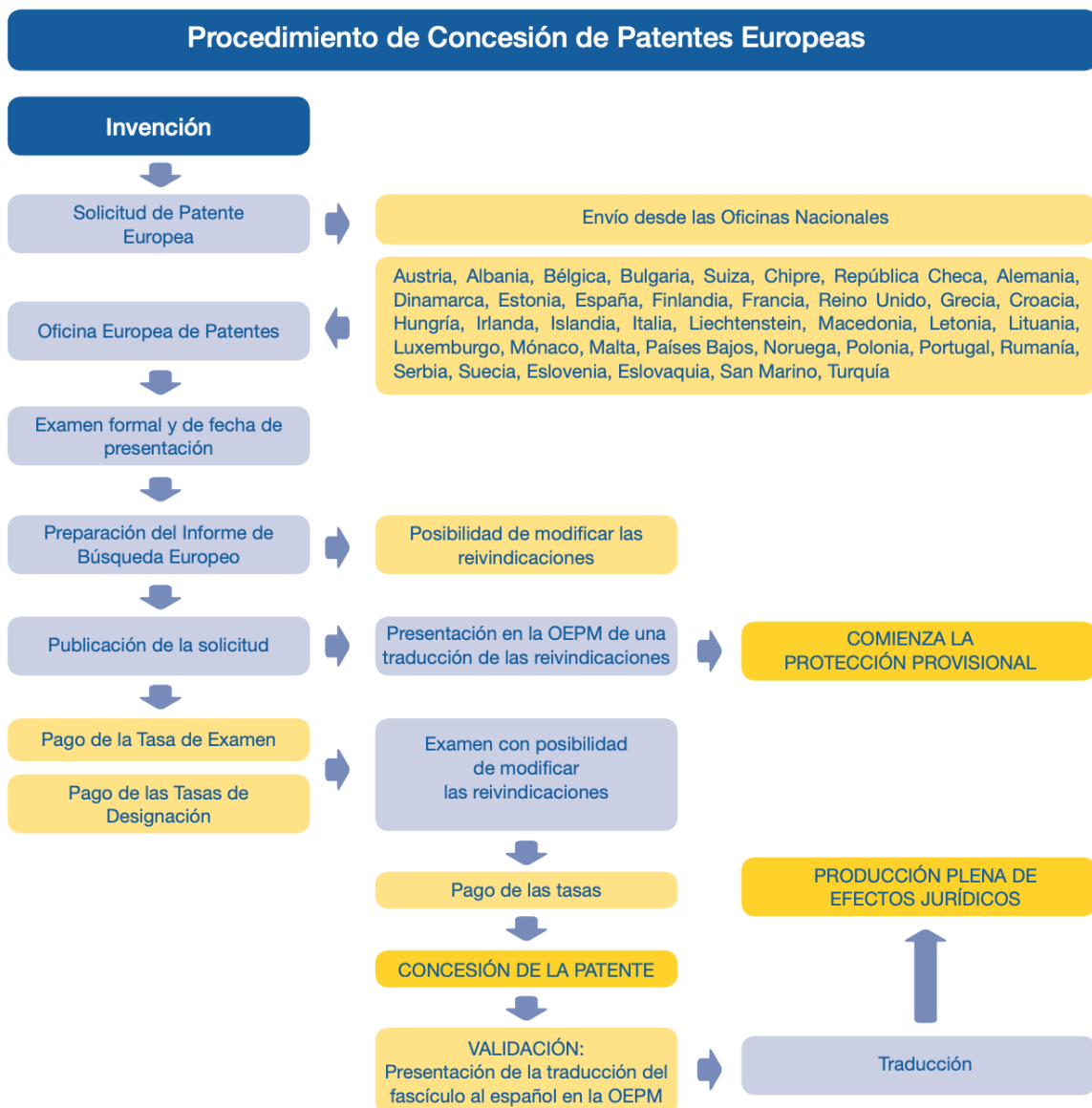


Tabla 1. “Procedimiento de concesión de patentes europeas”.

Análisis de la Convención De Patentes Europea De 1973

Los requisitos y procedimientos mencionados anteriormente, así como la Oficina Europea de Patentes, quién es el órgano encargado de llevar a cabo dichos procedimientos, son consecuencia de la Convención de Patentes Europea, dicha convención es en realidad un tratado internacional que se adoptó en una conferencia diplomática que tuvo lugar en Múnich en octubre de 1973 (Oficina Europea de Patentes, 2022)

La Convención fue adoptada con el fin de crear un sistema donde estuviera centralizado el procedimiento de concesión de patentes, dicho sistema pretende que resulte más fácil y económico el trámite de registro; para ello, la Convención establece unas reglas o normas que unifican los procedimientos, requisitos y tiempos que deben cumplir las solicitudes para sean otorgadas las patentes.

Lo mencionado en el párrafo anterior no es la única ventaja realizar las solicitudes de registro de patente a través de la Convención, de hecho, el tratado también ofrece las siguientes ventajas no solo frente a los solicitantes, sino también a los estados miembros. En primer lugar, el alcance de la concesión es mayor puesto que, una vez concedida la patente esta es concedida en todos los estados miembros o en los estados seleccionados por el solicitante, reduciendo así tiempos de espera. Y en segundo lugar, al existir un órgano destinado exclusivamente para el procedimiento de patentes a nivel de la Unión Europea, se reduce la burocracia o debates frente al tema en cada país debido a que se espera que dicho órgano sea quien se pronuncie frente a ellos.

Teniendo en cuenta lo anterior, así como la rapidez con que avanza la tecnología y la información en este el mundo globalizado, la unificación que se da en Europa para otorgar las patentes a sus ciudadanos y empresas es una forma de llevar a cabo de manera optimizada y eficaz todos los procesos que tenga que ver con el tema de las mismas. No solamente porque es un gasto menor para los estados y una reducción de la burocracia, sino también por la imparcialidad que se genera frente el procedimiento, y por el alcance que puede tener la concesión de las patentes de una organización tan importante como lo es la Unión Europea.

5. PROCEDIMIENTOS DE PATENTABILIDAD EN COLOMBIA: DECISIÓN 486 DEL 2000

En el caso colombiano el procedimiento de patentabilidad de invenciones está contenido en la Decisión 486 del 2000 la cual fue emitida por la Comunidad Andina de Naciones (CAN), y fue integrada por en el libro tercero del Decreto 410 de 1971 o también conocido como Código de Comercio. Cabe resaltar que aunque dicha norma es de carácter supranacional, en Colombia se otorgó competencia a la Superintendencia de Industria y Comercio para que sea el órgano encargado de llevar a cabo los trámites relacionados con la propiedad industrial.

La Decisión 486 del 2000 también establece unos requisitos de forma que deben cumplir los solicitantes a la hora de realizar su solicitud, de hecho, dichos requisitos se asemejan a los estipulados por la Convención Europea de Patentes, a excepción de la presentación del poder de

representación y del documento de cesión de derechos los cuales no requieren autenticación o legalización (apostilla) y que pueden otorgarse mediante documento privado.

Ahora bien, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) ha determinado que en Colombia el trámite se realiza en el siguiente orden:

- Se realiza la presentación de la solicitud donde se aportan los requisitos de forma, así como el pago de la tasa oficial establecida por la SIC. Esta presentación se puede realizar en línea a través del portal SIPI o en las oficinas de la SIC.
- Una vez presentada el examinador realiza el examen de forma donde verifica que se hayan presentado los documentos necesarios y que estos cumplan con los requisitos establecidos en la Decisión 486 del 2000.
- Si la solicitud cumple con los requisitos, se realiza la publicación en gaceta y comienza el periodo de oposiciones. Es importante mencionar en este punto que con la publicación de la patente se revela el estado del arte y por lo tanto, si el trámite es abandonado, no será posible realizar una nueva solicitud puesto que ya no se cumple con el requisito de nivel inventivo.
- Una vez finalizado el periodo de oposiciones el solicitante debe realizar el pago del examen de fondo o también llamado examen de patentabilidad, si el pago no se realiza la patente se considera abandonada y en ningún caso será realizado de oficio por el examinador.
- El examinador realiza un estudio donde analiza y compara técnicamente la invención con las causales de registrabilidad e irreregistrabilidad de las patentes. El

examinador en este punto puede realizar observaciones o requerimientos para que se corrija o aclare lo que no va acorde a las normas o causales de registrabilidad.

- Luego de dicho examen el examinador emite una resolución concediendo o negando la patente. Si esta es negada se puede interponer un recurso de apelación. Si esta es concedida se le otorga un término de 20 años de vigencia.
- Una vez concedida la patente se debe realizar el pago del mantenimiento de la misma, el cual se realiza cada año por los 20 años, en caso de no realizar dicho pago, la patente caducará.

Luego de concedida la patente uno de los derechos que se otorga al titular es el licenciamiento de la patente, es decir, que este pueda obtener los beneficios económicos sin tener que realizar la explotación de la patente directamente, sino que se realiza por intermedio de terceros. Este derecho es muy relevante en el caso de las patentes de vacunas puesto que en el año 2015 se emitió el Decreto 1074 bajo el cual se estipula que el estado colombiano podrá supeditar las patentes de vacunas a un régimen de licencia obligatoria siempre y cuando existan razones de interés público, de igual modo, Germán Cortés, ingeniero de patentes en su artículo “Las patentes sobre vacunas contra el SAR S-CoV-2 ” comenta que

“El Ministerio de Salud es la autoridad competente para declarar la existencia de razones de interés público para otorgar licencias obligatorias sobre una vacuna patentada. El procedimiento correspondiente podrá iniciarse de oficio por el mismo Ministerio o a solicitud de un tercero. Si la solicitud de declaratoria es exitosa, terceros podrán pedir a la Superintendencia de Industria y Comercio que se les conceda la licencia obligatoria sobre

la vacuna, para poderla explotar, pero siempre a cambio de una remuneración económica a favor del titular de la patente.” (Cortés, 2020)

El Decreto 1074 del 2015 es una muestra de que en ocasiones debe primar el interés general sobre el interés particular, pues pone de presente que existen momentos donde será necesario anteponer los derechos a la salud sobre los derechos de propiedad industrial, más aún, teniendo presente que el mercado de las patentes es un mercado que mueve grandes cantidades de dinero alrededor del mundo. Sin embargo, el estado colombiano no suspende o cede completamente dichos derechos de propiedad industrial debido que al mantener la remuneración económica por parte de los licenciados, se respeta el principio del libre mercado de la manera más diplomática posible sin dejar el interés público a un lado.

6. COMPARACIÓN DE LA NORMATIVIDAD RELATIVA A LA PATENTABILIDAD DE PROCEDIMIENTOS BIOLÓGICOS- VACUNAS:

Como ya se mencionó la normatividad de patentes en Colombia se encuentra establecida en la Decisión 486 del 2000⁷, en el título II, capítulo I, donde se establecen los requisitos y procedimientos para las patentes en general, ya que, como se pudo evidenciar, no hay un capítulo o título específico para la patentabilidad de procedimientos biológicos, en Colombia, todas las solicitudes de patentes se realizan a través del mismo procedimiento y con los mismos requerimientos.

⁷ Adoptada por en el libro tercero del Decreto 410 de 1971 o también conocido como Código de Comercio

De igual forma, la normatividad europea, y en específico la normatividad de la Oficina Europea de Patentes, establecida en el Convenio Europeo de Patentes de 1973, modificado por el EPC 2020 determina los requisitos y procedimientos para la solicitud de patentes, que tampoco cuenta con un capítulo o título específico para el procedimiento de solicitud de patentes biológicas.

En consecuencia, resulta pertinente analizar si entre estas normas de patentabilidad generales se presentan diferencias que puedan impactar en el resultado de patentabilidad de un procedimiento biológico, como lo son las vacunas. Para ello, es relevante no solo centrarse en las diferencias normativas, sino también en las semejanzas que puedan tener, analizar si interpretan o dan el mismo significado a los criterios de patentabilidad, o si incluso, tienen el mismo significado de una invención.

Es importante resaltar en este punto que la normatividad de la Oficina Europea de Patentes está pensada en la patentabilidad de solicitudes para los países contratantes del Convenio, y por ende, el resultado es una patente europea que tenga protección en los 38 países miembros; por el contrario, en el caso de la normatividad colombiana, aunque bien, la Decisión 486 del 2000 es una norma regional, puesto que es una norma establecida por la Comunidad Andina de Naciones, la patente no es regional y por lo tanto, no se puede entender como una protección extensiva de la patente en los países miembros, sino que la patente será colombiana y su extensión deberá realizarse por los diferentes convenios de patentes como el PCT o el Convenio de París.

Para brindar mayor claridad sobre el tema es preciso analizar qué se considera una invención patentable en estos ordenamientos jurídicos, y para ello es necesario remitirse a lo establecido por

la Decisión 486 del 2000 y la Convención Europea de Patentes (EPC). De hecho, se esperaría que hubiera una única definición de lo que es patentable o no, sin embargo, se procede a exponer las pequeñas diferencias entre lo que se considera patentable en Colombia, versus en Europa.

El artículo 14 de la Decisión 486 del 2000 establece la siguiente definición “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”, de forma similar, el artículo 52 de la EPC establece en el numeral primero que “Se concederán patentes europeas a todas las invenciones, en todos los ámbitos de la tecnología, siempre que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.” No obstante, llama la atención que mientras la legislación europea deja abierta la posibilidad a “todas las invenciones”, la legislación de la CAN establece que sólo se concederán patentes a "productos y procedimientos", delimitando de esa forma el alcance de la patentabilidad.

Ahora bien, habiendo establecido que se considera una invención y con base en ello, que se puede patentar, las legislaciones han realizado dos distinciones realmente importantes que definirán el rumbo de las invenciones, en primer lugar determinaron que no se considera una invención y en segundo lugar determinaron que no se puede patentar. Lo anterior supone que en primer lugar, existe información o productos que por más novedosos o útiles que sean no se consideran invenciones; y que en segundo lugar existen múltiples invenciones en múltiples ámbitos que no son patentables.

Para ello, la EPC en el numeral 2 del artículo 52 establece lo siguiente: “En particular, no se considerarán invenciones en el sentido del párrafo anterior: (a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; (b) las creaciones estéticas; (c) esquemas, reglas y métodos para realizar actos mentales, jugar o hacer negocios, y programas para computadoras; (d) presentaciones de información.”, esta disposición es relevante, puesto que no descarta como invenciones los procedimientos biológicos o biotecnológicos como lo son las vacunas.

Por el contrario, la legislación colombiana además de abarcar las mismas disposiciones europeas, agrega en el artículo 15, literal b, que “No se considerarán invenciones: b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;” Dicha limitación en la legislación colombiana supone entonces una “prueba” extra en la invención a patentar.

Una vez la normatividad aclara lo que es y no es considerado una invención, procede a determinar sobre lo que no es patentable, en este caso, ambas normatividades curiosamente establecen lo que no es considerado patentable, pero a la vez estipulan unas excepciones que amplían la el campo para la patentabilidad de nuevas invenciones y en específico las relacionadas con procedimientos biológicos como se muestra a continuación:

Decisión 486 del 2000	EPC 1973- EPC 2020
Artículo 20.- No serán patentables:	Artículo 53- No se concederán excepciones a la patentabilidad de patentes europeas para:

<p>a. Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;</p> <p>b. Las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. <u>A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;</u></p> <p>c. Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales <u>que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;</u></p> <p>d. Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos</p>	<p>a. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moral; Dicha explotación no se considerará contraria por el mero hecho de estar prohibida por ley o reglamento en algunos o en todos los estados contratantes;</p> <p>b. Las variedades vegetales o animales o los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales; <u>Esta disposición no se aplicará a los procesos microbiológicos ni a sus productos.</u></p> <p>c. Los métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal; <u>Esta disposición no se aplicará a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, para su uso en cualquiera de estos métodos.</u></p>
--	---

de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.	
--	--

Tabla 2. Estipulación de lo no patentable. Comparación de la Decisión 486 del 2000 de la CAN versus la Convención Europea de Patentes.⁸

Es importante mencionar en este punto la gran diferencia se evidencia en los siguientes apartados, y es que en el artículo 20 literal d, se estipula “ No serán patentables: Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”, el literal no contiene excepciones y por lo tanto deja de lado la posibilidad de patentar cualquier producto o procedimiento relacionado con los tratamientos al ser humano.

En contraste, la normatividad europea si contempla excepciones para esta disposición, de hecho, el artículo 53 de la EPC dispone “ No se concederán excepciones a la patentabilidad de patentes europeas para: c) Los métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal; Esta disposición no se aplicará a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, para su uso en cualquiera de estos métodos.” Lo que abre la discusión sobre la patentabilidad de procedimientos biológicos y biotecnológicos, como las vacunas.

Además, la legislación Andina estipula dentro del artículo 20, en el literal b que “Las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para

⁸ Elaboración propia. Información tomada de la decisión 486 del 2000 de la CAN y de la Convención Europea de Patentes EPC 1973- EPC 2020.

proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;”

Son estas disposiciones en particular las que suponen un punto de partida para entender cómo funciona y cómo deben presentarse las solicitudes de patentabilidad de procedimientos biológicos como las vacunas, puesto que, como ya se mencionó, estos procedimientos biológicos o biotecnológicos se componen en gran medida de material biológico, como lo son partes de virus o bacterias a la cuales se les modifican sus componentes.

Pese a que ambas normas consideran que la salud es un punto clave sobre el cual no se debe monopolizar el conocimiento, ni los productos relacionados con el ámbito de la salud, la legislación colombiana claramente establece mayores obstáculos a la patentabilidad de productos y/o procedimientos relacionados con el material biológico y los seres humanos como las vacunas, y en contraste, la legislación europea es más laxa, puesto que en primer lugar no contempla las mismas disposiciones que la legislación colombiana y en segundo lugar ofrece excepciones que remueven los obstáculos para la patentabilidad de dichos procedimientos; por ende, se puede concluir que al tratarse un de ámbito completamente relacionado con la salud, como las vacunas, necesariamente ambas oficinas realizarán un examen más exhaustivo para comprobar que en primer lugar el producto o procedimiento sea considerado una invención; en segundo lugar, sea

que patentable y no se encuentre dentro de las excepciones de patentabilidad, y en tercer lugar, cumpla con los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, tanto en la Decisión 486 del 2000 como en la EPC de 1973 se ha establecido que las invenciones deben ser nuevas, deben tener nivel o aplicación inventivo y deben ser susceptibles de aplicación industrial; asimismo con el fin de evitar discusión o debate alguno, ambas legislaciones han determinado qué se considera como nuevo, para ello, se han amparado en la siguiente definición: “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”; teniendo en cuenta los elementos incorporados en dicha definición ambas legislaciones también establecieron que “El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”, no obstante, la legislación europea contiene dos párrafos que tratan específicamente la patentabilidad de material biológico estipulado en el artículo 53, literal c.

Cabe resaltar de dichos párrafos lo siguiente:

- a. Siempre que el uso del método no esté comprendido en el estado de la técnica, no se debe excluir la patentabilidad de cualquier sustancia o composición de material biológico, y
- b. Siempre que el uso no esté comprendido dentro del estado de la técnica, no se debe excluir la patentabilidad de cualquier sustancia o composición relacionada con los tratamientos médicos y de diagnóstico médico.

De igual forma, ambas legislaciones han expuesto qué se entiende por nivel o aplicación inventiva, la definición dada es muy similar, tanto el artículo 18 de la Decisión 486, como el artículo 56 de la EPC, determinan que se considerará que una invención tiene nivel o aplicación inventiva, cuando esta no resulte evidente para un experto en la materia luego de haber analizado el estado de la técnica. Además, tanto la Decisión 486, como la EPC de 1973 contienen el mismo concepto sobre lo que se considera como aplicación industrial, de hecho se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial, “cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.”

Y aunque se han encontrado semejanzas en las disposiciones legales en cuanto los conceptos fundamentales para la patentabilidad de nuevas creaciones; también se han encontrado grandes diferencias en la patentabilidad de invenciones en el ámbito de los procedimientos biológicos.

De hecho, estas diferencias se trasladan a los requisitos de la solicitud, puesto que la legislación colombiana aparte de solicitar el petitorio, el resumen, la descripción, las reivindicaciones, los dibujos y el pago de las tasas -como también lo hace la solicitud de patente europea-; la legislación colombiana también requiere para el caso de patentabilidad de material biológico que se presente “una copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados, así como el certificado de depósito del material biológico” (decisión 486 del 2000, artículo 25).

En este sentido, el certificado será necesario, cuando la invención no pueda describirse y por consiguiente no pueda ser comprendida y debidamente ejecutada o replicada por un técnico de la materia, por ende, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material biológico.

Lo anterior, demuestra los obstáculos que deben atravesar las farmacéuticas a la hora de solicitar la obtención de patente de una vacuna en Colombia, puesto que la solicitud debe llevarse con total filigrana con el fin de evitar que esta sea considerada como como una no invención o por el contrario, sea considera una invención, pero este catalogada como no patentable y más aún que no se encuentre dentro de las excepciones de patentabilidad.

Además, se debe considerar que para poder realizar la solicitud se debe contar con todos los documentos que permitan verificar la obtención y el depósito de dicho material, ya que, sin esto, la patente será negada y por ende, se pone en riesgo la producción de la vacuna por parte de la farmacéutica, ya que, sin dicha protección, no se obtienen los derechos al titular, como lo son, la producción, distribución, comercialización y licencia de las mismas, poniendo entonces en peligro a los seres humanos.

El anterior argumento permite entonces evidenciar que los permisos otorgados por las entidades de salud, así como los debates y planes llevados en las secretarías de salud y sus semejantes en el Congreso de la República, podrán impactar en la forma de comercialización y distribución de las vacunas, sin embargo, no tienen un impacto en la patentabilidad de las mismas, puesto que como se pudo evidenciar, el estudio realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio, gira en

torno a la parte técnica de la invención, es decir, se concentra en verificar que la invención cumpla con los requisitos técnicos para obtener una patente y poder otorgar los derechos que ostenta obtener dicha protección.

En contraste, se puede observar que la EPO es una entidad supranacional, completamente desligada de los Estados, que provee un estudio técnico de las invenciones y que actúa como un facilitador de patentabilidad para las farmacéuticas, puesto que será necesario un solo estudio para patentar en 38 estados. Igualmente, aunque la EPO tiene reservas sobre la patentabilidad de productos o procedimientos relacionados con la salud, no cierra la posibilidad para la patentabilidad de sustancias compuestas por material biológico, como lo son las vacunas, y por lo tanto, permite el ingreso de solicitudes de las mismas, sin solicitar documentación adicional sobre el material en cuestión.

De modo que son mayores los obstáculos puestos por la Decisión 486 del 2000, lo que genera entonces diferentes interpretaciones por parte de los examinadores y por ende, mayores confusiones y posibles negaciones; por el contrario, la EPC de 1973 modificada por la EPC de 2020, tiene una normatividad clara que no pone en duda alguna la patentabilidad de dichas sustancias, permitiendo así el ingreso de solicitudes de las grandes farmacéuticas e incentivado así el desarrollo de la ciencia.

6.1 Examinación de la importancia de la patentabilidad de los procedimientos biológicos-vacunas.

La obtención de una patente otorga un derecho exclusivo para la explotación de la invención, un derecho que tiene una duración de veinte (20) años, y en el cual el titular de la patente tiene el derecho de producir, comercializar, distribuir, licenciar, ceder e impedir que un tercero haga uso de la patente. ¿Pero qué consecuencias supone en la industria de la salud?

En un mundo ideal la salud y los tratamientos médicos no son monopolizados, están al acceso de todos y para el beneficio de todos. Sin embargo, dicho mundo ideal está muy lejos de existir y por lo tanto, la salud está monopolizada, y la patente es uno de los instrumentos que aporta a su monopolización. No obstante, la patente para procedimientos biológicos, y en especial de vacunas tiene su razón de ser, puesto que, las patentes son una protección que se otorgan a aquellos inventores que le han dedicado tiempo, dinero, y mucho esfuerzo a la investigación y posterior desarrollo de una invención.

Es más, en el caso de las vacunas, los inventores, los cuales en su mayoría son farmacéuticos, químicos, biólogos, bioquímicos, médicos especializados en inmunología, entre muchos otros científicos, pasan la mayor parte de su tiempo estudiando las diferentes variaciones de los virus o bacterias de modo que puedan desarrollar un tratamiento o vacuna que pueda proteger sobre todas estas, y además, realizan grandes inversiones de dinero, para poder continuar con la exhaustiva investigación.

Por lo anterior, la obtención de una patente es más o menos una recompensa por el esfuerzo, el dinero, el tiempo y obviamente, por el resultado producido, de modo que, como ya se mencionó, se otorga a dichos inventores, y en la mayoría de los casos a las grandes farmacéuticas un derecho

exclusivo para su producción, distribución y comercialización. Ahora bien, ésta mal llamada recompensa, es en realidad un incentivo para el desarrollo de dichas invenciones, puesto que, sin las patentes, las farmacéuticas no invertirán en la producción de vacunas, debido a que una vez estas son presentados al mercado, el know how o estado de la técnica sería copiado por las demás farmacéuticas afectado de manera directa los derechos de propiedad industrial y por ende, desmotivando el desarrollo científico.

La pandemia provocada por el Covid 19, ha llevado a cuestionarse la importancia y necesidad de patentar los procedimientos biológicos como las vacunas, debido al interés público que se tiene sobre estas. La discusión recae en el hecho de que la monopolización de las vacunas podría afectar la distribución de estas en las países en vía de desarrollo, y por ende afectar la aplicación de las mismas en la población, ya que, la patentabilidad les permite a las farmacéuticas controlar el precio y la producción, lo que en consecuencia puede generar precios elevados y medicamentos que son inaccesibles para los más pobres, y que como se ha evidenciado lleva a que haya países que no cuenten con esas vacunas con la misma rapidez que lo hace un país desarrollado.

De hecho, La Organización Mundial de la Salud (OMS) en diversas declaraciones ha aludido a la importancia que supone la liberación o exoneración de las patentes, y en específico de las vacunas y demás procedimientos para el tratamiento del Covid 19. Tedros Adhanom Ghebreyesus, director de la OMS expresó que “La votación de la equidad de la vacuna es importante y lo apreciamos, pero se deben tomar medidas concretas y renunciar a la propiedad intelectual para aumentar la producción, la cobertura de la vacuna y deshacerse de este virus lo antes posible”

Paralelamente a los aspectos económicos de la patentabilidad de vacunas, se encuentran los aspectos sanitarios de la misma, y es que con la patente, no solo se protege el procedimiento biológico que da como resultado una vacuna, sino que también se protege la calidad, lo cual es una garantía sobre la misma, por lo que, si esta no se patenta y la farmacéutica revela el procedimiento, existe entonces el riesgo de que otros laboratorios desmejoren la calidad o se pongan a experimentar con el procedimiento, causando un daño mayor en la población. Así lo expresa Lina María Díaz Vera, quien en su texto “Criterios de patentabilidad y derecho de la competencia: comparación entre la legislación estadounidense y la colombiana desde la perspectiva de la biotecnología”, expone que

“La concesión de una patente puede tener más costos sociales que beneficios. Una patente se vuelve socialmente costosa cuando su calidad es deficiente y no hay certeza sobre su contribución al conocimiento; también cuando las empresas que las adquieren no son las indicadas para materializarlas en productos finales que lleguen a los consumidores, e incluso, cuando imposibilitan la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías.” (Díaz, 2014)

Igualmente, el diario France 24, en su artículo “Covid-19: ¿por qué hay oposición al levantamiento de patentes de las vacunas?” cuestionó la no patentabilidad de las vacunas del Covid 19, el diario menciona que

“Para algunos expertos, la liberación de patentes para los fármacos contra el Covid-19 sería como entregar una receta sin las instrucciones y sin los insumos necesarios para fabricar las vacunas. Además, aseguran que, sin acceso a todos los conocimientos técnicos y a las

piezas, una exención podría llevar a problemas de calidad, seguridad y eficacia, e incluso a falsificaciones.” (Sánchez, 2021)

Lo mencionado anteriormente, es un reflejo de las diferentes posturas que se han dado respecto a la patentabilidad de vacunas y en específico de la patentabilidad de las vacunas desarrolladas para combatir el Covid 19.

Y es que, debido al impacto mundial generado por el virus, se vio la necesidad de combatirlo igual de rápido que como surgió, para ello las farmacéuticas y los grandes científicos trabajaron en tiempo récord para desarrollar vacunas contra el virus y poderlas producir y distribuir en grandes masas para suplir la demanda mundial, sin embargo, una vez se obtuvieron las vacunas, se generaron múltiples debates sobre las mismas, debates sobre la efectividad, se cuestionó la rapidez en que se desarrolló, el tiempo de protección contra el virus.

De igual forma, algunos países en vía de desarrollo, así como organizaciones no gubernamentales, se cuestionaron sobre la patentabilidad de estas vacunas, puesto que como han puesto en conocimiento varios medios de comunicación, la privatización del conocimiento sobre dichas vacunas, ha hecho que los países desarrollados sean los principales acreedores de las mismas y la situación en los países en vía de desarrollo se agudice cada día más.

Gavin Yamey⁹, en entrevista para BBC Mundo (2021), afirma que "Ha sido sumamente deprimente ver cómo las naciones ricas han vaciado las estanterías. Se han arrebatado las vacunas

⁹ Profesor de Salud Global y Política Pública de la Universidad de Duke, Estados Unidos.

básicamente diciendo 'yo primero' y 'sólo yo' y esto no solo es muy injusto, también es una actitud terrible de salud pública” (Navas, 2021), puesto que la respuesta que han dado hasta el momento no es consecuente con una respuesta global donde se espera una igualdad de condiciones para poder acabar con la pandemia en todos los países y no en solo unos cuantos, y poder recobrar la “normalidad”.

En vista de lo anterior, Sudáfrica e India se unieron para hacer un llamado a la Organización Mundial del Comercio, con el fin de suspender los derechos de propiedad industrial sobre dichas invenciones, y solicitando que con la suspensión las farmacéuticas “faciliten la transferencia de tecnología y el conocimiento científico para que los países en desarrollo puedan aumentar la producción de vacunas y hacerlas accesibles a sus poblaciones.” (Navas, 2021), sin embargo, y como era de esperarse, algunos países desarrollados y las grandes farmacéuticas se opusieron inmediatamente a dicha solicitud argumentando que “la suspensión de patentes obstruirá la innovación científica al desalentar a los inversores privados a involucrarse en la industria.” (Navas, 2021), y a consecuencia de ello, se frenarían las invenciones y por lo tanto habría un retroceso en la evolución de la ciencia de la salud, provocando aún más una crisis sanitaria.

Dicho de otro modo, la importancia de la patentabilidad de los procedimientos biológicos y en específico de las vacunas, radica en el incentivo que se da al desarrollo, promueve la evolución de la ciencia de la salud, garantiza la efectividad y calidad del producto y recompensa los esfuerzos de tiempo e investigación, así como las inversiones de dinero empleadas para su desarrollo.

6.2. Análisis de la doctrina y jurisprudencia sobre los procesos de patentabilidad de vacunas:

Cabe resaltar en este punto los diferentes precedentes que han dado paso a discusiones y soluciones sobre la patentabilidad de vacunas. Resulta interesante cómo los intereses de los demás países, así como de las grandes farmacéuticas han influido en el desarrollo doctrinal y jurisprudencial sobre la patentabilidad de dichos inventos, generando así nuevos conceptos y puntos de vista.

En vista de lo anterior, los siguientes dos títulos pretenden recoger las posiciones doctrinales y jurisprudenciales sobre ambas legislaciones, de modo que se puedan evidenciar aún más las diferencias sobre los procedimientos de patentabilidad de invenciones sobre material biológico o biotecnológico, en especial, sobre las vacunas.

Conclusiones doctrinales:

La patentabilidad de material biológico y en específico de las vacunas, no ha sido, como ya se ha mencionado un tema pacífico, sin embargo, es evidente que la normatividad europea no impone tantos obstáculos, como si lo hace la normatividad colombiana; de hecho, John Rodríguez¹⁰ en su texto “La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida” menciona como la normatividad

¹⁰ Economista de la Universidad Nacional de Colombia, Ingeniero Industrial de la Universidad Distrital de Bogotá “Francisco José de Caldas”. M.Sc. en Industrial Strategy and Trade Policy, University of Manchester. Estudiante del programa de Doctorado en Derecho Internacional y Relaciones Internacionales, Instituto Universitario “Ortega y Gasset”-Universidad Complutense de Madrid.

europea, junto con la norteamericana, han buscado las soluciones para permitir la patentabilidad de dichos procedimientos; en palabras del autor:

“Tras la Directiva 98/44 quedó claro entonces que el origen biológico de una innovación no podía ser obstáculo para buscar su protección mediante patentes. Al igual que en el caso estadounidense esto abrió una ventana de oportunidades a empresas biotecnológicas: no solamente quedaron disipadas las dudas en relación con las patentes vegetales, sino también sobre cualquier otro material genético, incluyendo el humano.” (Rodríguez, 2008)

Es importante entonces resaltar el impacto de dicha disposición, ya que, en primer lugar, no solo permite la monopolización de los materiales biológicos y biotecnológicos, como las vacunas, sino también de los genes y ADN humano, los cuales tienen un efecto en la evolución y desarrollo de la ciencia y el ser humano; y en segundo lugar, facilita a las grandes farmacéuticas dicha monopolización, puesto que, el registro de patentes, es un registro de carácter territorial y al ser esta una disposición europea, dentro de la Oficina Europea de Patentes, otorga a dichas farmacéuticas, desde un solo registro acaparar la explotación de la respectiva invención, dentro de los 38 países miembros.

Análogamente, en la doctrina se han encontrado diferentes posiciones sobre la patentabilidad de material biológico en diferentes regímenes jurídicos, incluso, muchos resaltan la normatividad de los Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio más conocidos como ADPIC, y que han obtenido gran relevancia en los últimos tiempos puesto que son varios los países que se han acogido a estos. La importancia de los acuerdos se ve

reflejada en el precedente que dejan sobre la patentabilidad de material biológico. Sobre este punto, Mireia Martínez Barrabés, en la introducción a su libro “La patente Biotecnológica y la OMC”, expone que

“...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 de la patente o a la particular repetición o auto-reproducción propias de su carácter mutable si se comparará con el objeto tradicional del derecho de patentes consistente en materia inerte” (Martínez, 2014)

Lo anterior, se relaciona estrechamente con lo establecido por la legislación colombiana en la decisión 486 del 2000, puesto que en esta disposición legal también se hacen presente los obstáculos para la patentabilidad de material biológico, como las vacunas.

Incluso, las abogadas Luisa Sabas Echavarría y Lina María Torres Viera, en su artículo “Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia” resaltan como los obstáculos impuestos en la legislación colombiana para la patentabilidad de procedimientos biológicos y biotecnológicos afectan y desincentivan a las farmacéuticas y grandes empresas en realizar dichas inversiones en el país, lo mencionado anteriormente es expuesto por las autoras como:

“... el reporte Phrma, que recomienda la permanencia de Colombia en la lista de vigilancia (...) en donde se plantea una seria inquietud por el incremento de la negación de patentes en Colombia a productos innovadores, y lo desincentivante que es para la industria, que propende por el otorgamiento de estas patentes de invención, tales negativas. El sector farmacéutico es el más afectado, sobre todo con los productos que son verdaderas innovaciones. Inclusive el mismo informe manifiesta su preocupación por la negación de patentes sobre moléculas conocidas, aduciendo que la oficina colombiana de patentes está aplicando estándares no muy razonables para calificar el nivel inventivo (prohibitivos), lo cual es agravado por el hecho de que este tipo de patentes ya han sido solicitadas y otorgadas en otras partes del mundo sin dificultad.” (Sabas & Torres, 2007)

Lo ya mencionado deja en evidencia que las grandes diferencias sobre la patentabilidad del material biológico se encuentra en los intereses económicos y sociales que existen sobre dichas invenciones, puesto que, para algunas legislaciones como la europea prima tanto la inversión económica y el desarrollo científico, como el bienestar social; en cambio, en los países en vía de desarrollo prima la “idea” de bienestar social, lo que en últimas se refleja en los obstáculos impuestos en la normatividad y posterior análisis del examinador.

Ahora bien, teniendo en cuenta la álgida discusión que hay sobre la patentabilidad de vacunas, y en específico sobre la vacuna del Covid 19, no es sorpresa que la doctrina también tenga opiniones contrarias al respecto; de hecho, John Rodríguez en su texto, hace alusión a los obstáculos que han tenido que atravesar las invenciones como las vacunas para su patentabilidad, este autor expresa que

“Empero, al igual que en el caso estadounidense, la aplicación de la nueva normativa no ha estado exenta de problemas. La ampliación de la materia patentable ha sido también ocasión para la obtención de privilegios injustificados a la industria biotecnológica, a través de la concesión de patentes en las que no solo son dejadas de lado consideraciones éticas, sino también la esencia misma de un sistema de patentes: el estímulo a la invención.” (Rodríguez, 2008).

Es evidente el contraste que hay sobre este argumento y los demás presentados anteriormente, ya que, Rodríguez presenta un argumento controversial al declarar que la ampliación de la materia patentable genera un desestímulo a la invención, no obstante, la pandemia del Covid 19, demostró no solo la necesidad de generar nuevas invenciones, sino también el gran estímulo que se dio frente a las invenciones, estimuló no sólo científico, sino también económico, lo que presiona que a las grandes farmacéuticas lancen un producto terminado, efectivo y patentable.

En síntesis, las diferentes posturas demuestran el importante rol que juegan los intereses de los privados en la patentabilidad de vacunas, y como la normatividad europea se fue amoldado a aquellos intereses permitiendo así la patentabilidad de dichas invenciones, y como por el contrario, en Colombia, se fueron presentando desincentivos para la solicitud de dichas invenciones debido a los grandes obstáculos legales y a los razonamientos de los examinadores.

Comparación de la jurisprudencia europea con la jurisprudencia colombiana.

Análogamente, los tribunales de la EPO, así como el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, han establecido precedentes en cuanto a la patentabilidad de material biológico y biotecnológico, dichos precedentes son una representación de las interpretaciones judiciales a la normatividad que en cierta medida han dado paso a nuevos conceptos y nuevas ventanas de oportunidad para la concesión o negación de dichas invenciones.

En este sentido es importante mencionar el reciente pronunciamiento de la Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes, en el caso de Novartis AG (Decisión T-1702/15), sobre la patente “Vacunas antigripales (influenza) adyuvadas que incluyen agentes inductores de citoquinas”, la presente invención se encontraba en estudio por la sala de apelaciones debido a que lo examinadores no encontraron nivel inventivo en dicha vacuna, en palabras de la sala,

“En particular, la división examinadora consideró que la reivindicación 1 carecía de novedad con respecto a un documento del estado de la técnica que revelaba una composición que comprendía una cepa del subtipo H3N2 de la gripe. La división examinadora se refirió a este respecto a un segundo documento, que citaba la gripe del subtipo H3N2 como "responsable de la pandemia de 1975”.

Bajo estos supuestos, la decisión T-1702/15 de la Sala de Apelaciones negó la patente argumentado que:

“A la luz de todo lo anterior, la expresión "cepa del virus de la gripe pandémica" no tiene un significado inequívoco generalmente aceptado y, por tanto, carece de claridad. El objeto de la

reivindicación 1 no cumple los requisitos del artículo 84 del CPE. En opinión de la sala, la expresión "cepa del virus de la gripe pandémica" no es clara, independientemente de que la amplitud de su uso pueda estar en el ámbito de la investigación y la salud pública”.

Esta decisión no solo afectó la solicitud de varias invenciones de Novartis, sino que sentó un precedente jurisprudencial para las demás invenciones que pretendan obtener patentes relacionadas con virus y bacterias ocasionadas bajo un evento regional o mundial, como lo son las epidemias y pandemias.

A pesar de lo anterior y en vista de la reciente pandemia, a las farmacéuticas sólo les queda adelantarse a las demás bajo la competencia leal, en aras de poder investigar, y acaparar la mayor cantidad de mutaciones y cepas posibles, puesto que, el precedente que deja la decisión T-1702/15 de la Sala de Apelaciones de la EPO, es que una vez, se realiza la patentabilidad de una de esas cepas, estas nuevas invenciones pierden la novedad y por lo tanto el nivel inventivo.

En contraste, y de forma sorprendente, las interpretaciones judiciales colombianas han demostrado ser más laxas y no muy concordantes con la Decisión 486 del 2000 y con precedentes jurisprudenciales de otros países¹¹, de hecho en el caso Imatinib varios doctrinantes han hecho alusión a la controversia generada en Colombia sobre dicho medicamento. Luisa Fernanda Díaz-

¹¹ Cabe resaltar en este punto que tanto la Superintendencia de Industria y Comercio, así como los Tribunales Colombianos no están obligados bajo ninguna circunstancia a admitir o negar una solicitud de patente solo porque otra oficina de patentes o tribunal internacional lo haya hecho. Se recuerda que las patentes son territoriales y que aunque existen mecanismos para realizar extensiones de la misma (PCT), prima el carácter territorial y por lo tanto cada oficina es independiente de realizar el examen de fondo correspondiente y emitir el resultado acorde a la examinación nacional.

Pinilla, Rafael Guevara, Natalia Lamprea y Óscar Lizarazo-Cortés los autores del artículo “Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia” exponen que:

“En lo que respecta a temas de propiedad intelectual existe gran controversia en Colombia, dado que la patente concerniente a Glivec® se relaciona con una entidad polimórfica – denominada forma Beta (β)– de una sal de la molécula original que fue objeto de solicitud de patente como entidad química en los años 1990.” (Díaz; Guevara, Lamprea & Lizarazo, 2016).

La controversia se generó entonces por la decisión tomada por la Superintendencia de Industria y Comercio y posteriormente del Consejo de Estado de conceder la solicitud de patente teniendo en cuenta que el componente del medicamento Glivec se encuentra dentro del estado de la técnica de una patente ya concedida.

De hecho, también sorprende que:

“Novartis AG haya optado por perseguir protección posterior para una entidad polimórfica de una sal del ya conocido Imatinib, ha despertado una oleada de críticas en algunos sectores que se oponen a dicha patente, pues la consideran una mera extensión de la protección que carece del sustento técnico requerido para justificar su nivel inventivo.” (Díaz; Guevara, Lamprea & Lizarazo, 2016)

Lo anterior causó gran conmoción a nivel internacional puesto que era claro que la patente de Novartis AG no contaba con novedad y nivel inventivo, incluso, bajo los anteriores se destaca la decisión en la India, bajo la cual:

“... la Corte Suprema se negó a otorgar patente al polimorfo β debido a la falta de novedad y altura inventiva, teniendo en consideración que el Imatinib es una molécula ya conocida en el arte previo, y que el polimorfo β no representa una mejora terapéutica comparativa frente al ya conocido α ”. (Díaz; Guevara, Lamprea & Lizarazo, 2016).

Lo que no se explica entonces, es que, si en Colombia existía el mismo registro de patente desde los años 90, y era evidente que la patente de Novartis AG incumplía con los requisitos de patentabilidad, como es posible que la solicitud relacionada con “el polimorfo β del mesilato de Imatinib” haya sido objeto de concesión por parte del Consejo de Estado. Es más, han sido tantos los debates y cuestionamientos al respecto que diversos sectores sociales solicitaron la declaratoria de interés público, lo anterior bajo el argumento de que si podían coexistir dos invenciones, en este caso medicamentos con el mismo componente principal, lo lógico sería que se realizaría un licenciamiento obligatorio, con el fin de buscar aumentar la competencia y mitigar los altos precios asociados a dicho medicamento.

En definitiva lo que queda claro con las decisiones jurisprudenciales es que el derecho y las reglas están sujetas a interpretación y que dichas interpretaciones en el marco de la patentabilidad de procedimientos biológicos y biotecnológicos como las vacunas, no solo genera debates técnicos y de procedimiento, sino que estas también se encuentran permeadas por los diferentes intereses sociales, económicos, y sanitarios que tienen un gran influencia dentro de dicho campo, puesto que al final del día, la mayoría de estos procedimientos está relacionado con la salud del ser humano, el cual siempre será un punto sensible de discusión.

7. CONCLUSIÓN

La patentabilidad de cualquier procedimiento o resultado de un procedimiento surge de un proceso complejo, extenso que requiere del cumplimiento de ciertos requisitos y de una gran inversión tanto de dinero como de conocimientos. Dicho procedimiento de patentabilidad está establecido por unos lineamientos generales dictados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; sin embargo, se ha dejado a disposición de la legislación nacional de cada país el dictamen de la regulación sobre el tema, lo que ha llevado a que no exista un consenso sobre los requisitos, las tasas y el tiempo del estudio. Así mismo que se hayan producido discrepancias entre lo que es considerado o no como patentable.

De hecho, luego de realizar la comparación no solo entre la normatividad, sino también, de la jurisprudencia entre la Decisión 486 del 2000 y el Convenio de Patentes (EPC 1973- EPC 2020) es posible evidenciar que la EPO presenta una regulación más flexible, con más excepciones, sin embargo, realiza un estudio más profundo de la solicitud y se basa en una jurisprudencia más estricta y apegada respeto de las leyes.

Por el contrario, en el caso colombiano, se puede observar una legislación más restrictiva, con mayor protección a los procedimientos relacionados con el cuerpo y la salud humana, lo que ha creado un desincentivo por parte de los inventores, farmacéuticas y grandes corporaciones de presentar solicitudes o de abandonarlas durante el procedimiento; No obstante, sorpresiva y curiosamente presenta decisiones jurisprudenciales contradictorias a lo establecido en la Decisión 486, como lo fue el caso de Imatinib.

Lo que sí es cierto es que la pandemia del Covid 19 ha dejado grandes enseñanzas en el mundo de las patentes, una de ellas fue el debate sobre la necesidad de su patentabilidad, y de cómo luego de qué se acordará la liberación de las mismas, tanto las farmacéuticas como los Estados no han podido solucionar los problemas de producción y distribución equitativa de la misma; de hecho lo que se ha evidenciado es que la mayoría de los países no cuenta con el conocimiento o equipo para producirlas y las farmacéuticas no cuentan con el personal necesario para dar un buen entrenamiento en la producción de las mismas.

Por otro lado, también ha dejado en evidencia el impacto económico que producen las patentes tanto para las farmacéuticas como para los Estados, así como la poca efectividad de las oficinas de patentes específicamente en los países en desarrollo, cómo Colombia.

En síntesis, la Superintendencia de Industria y Comercio, en especial, el área de Nuevas Creaciones, así como las demás Oficinas de Patentes de Latinoamérica tienen mucho que analizar y debatir sobre los procedimientos, estándares y estudios que están siendo aplicados actualmente, y sobre cómo sería posible incorporar dentro de sus legislaciones y procedimientos, los aplicados por la Oficina Europea de Patentes (EPO), puesto que, es posible evidenciar que ésta ofrece mayor agilidad, eficacia y menor burocracia, debido a que otorga la posibilidad de realizar una única solicitud de patentes para los 38 Estados miembros, además, ofrece una regulación más laxa en temas de protección de material biológico y biotecnológico, entendiendo los esfuerzos e inversiones realizados por las farmacéuticas y corporaciones en harás de proteger la evolución de la ciencia en materia del cuerpo humano.

Así mismo, durante la investigación de la vacuna contra el Covid 19, y en su posterior producción y distribución se hizo aún más visible el poder e influencias científicas, tecnológicas y económicas del continente europeo, dejando evidencia lo vulnerable que es Latinoamérica frente a las decisiones y actuaciones del mismo.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

71.a Asamblea Mundial de la Salud. La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos. Organización Mundial de la Salud. (2018, marzo). Disponible en línea en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276351/A71_12-sp.pdf.

Alsina, P. (2018, 16 agosto). Las vacunas, su proceso de fabricación y otras causas del desabastecimiento. diariofarma. Disponible en línea en: <https://www.diariofarma.com/2017/03/07/las-vacunas-proceso-fabricacion-causas-del-desabastecimiento>

AMIIF. (2022, 14 marzo). El valor de la propiedad industrial en la salud y el crecimiento económico. AMIIF. Disponible en línea en: <https://amiif.org/el-valor-de-la-propiedad-industrial-en-la-salud-y-el-crecimiento-economico-2/>

BBC News Mundo. (2017, 21 julio). Marshall McLuhan, el «profeta de la era digital» que predijo internet 20 años antes de que se inventara. Disponible en línea en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-40681655>

Casa Editorial El Tiempo. (2018, 23 febrero). Algunas de las leyes más sonadas en los últimos 5 años en Colombia. El Tiempo. Disponible en línea en: <https://www.eltiempo.com/colombia/otras-ciudades/algunas-de-las-leyes-que-surgieron-en-los-ultimos-cinco-anos-186174>

Ciencia y Tecnología - Covid-19: ¿por qué hay oposición al levantamiento de patentes de las vacunas? (2021, June 3). France 24. Disponible en línea en: <https://www.france24.com/es/programas/ciencia-y-tecnolog%C3%ADa/20210603-covid-oposicion-levantamiento-patentes-vacunas>

Comisión Europea. (2021, 8 noviembre). Estrategia de Vacunas de la UE. Comisión Europea - European Commission. Disponible en línea en: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. (2019, noviembre). Reseña de las investigaciones existentes sobre las patentes y el acceso a los productos médicos y a las tecnologías de la salud (SCP/31/5). Disponible en línea en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_31/scp_31_5.pdf

Conde Gutierrez, C. Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia. Universidad Externado de Colombia. Disponible en línea en: <https://books.google.com.co/books?id=DNP9DwAAQBAJ&lpg=PA209&ots=Cz1cTeS1hM&dq=patentabilidad%20de%20vacunas%20en%20colombia%20&lr&pg=PA207#v=onepage&q&f=false>

Contreras R. Procesos biológicos - Ciencias Naturales. (s. f.). Ciencias Naturales. Disponible en línea en: <https://sites.google.com/site/unespaciobiologico/contenido/procesos-biologicos>

Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000). (s. f.). Oepm.es. Recuperado 29 de septiembre de 2021. Disponible en línea en: http://www.oepm.es/es/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm

Corte Constitucional de Colombia. Boletín 003. (2021). Gobierno Nacional presenta a la Corte Constitucional su Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19. Disponible en línea en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/noticia.php?Gobierno-Nacional-presenta-a-la-Corte--Constitucional-su-Plan-Nacional-de-Vacunación-contra-el-Covid-19-9051>

Corte Constitucional rechazó 14 demandas contra la exigencia del carné de vacunación covid-19. (2022, 18 enero). infobae. Disponible en línea en:

<https://www.infobae.com/america/colombia/2022/01/18/corte-constitucional-rechazo-14-demandas-contra-la-exigencia-del-carne-de-vacunacion-covid-19/>

Crager S. E. (2018). Mejorar el acceso mundial a las nuevas vacunas: propiedad intelectual, transferencia de tecnología y vías de reglamentación. *American Journal of Public Health*, 108(Suppl 6), S421–S429. Disponible en línea en:

<https://ajph.aphapublications.org/doi/10.2105/AJPH.2014.302236s>

Decisión 486 del 2000. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Comisión de la Comunidad Andina. Comunidad Andina de Naciones. Disponible en línea en:

<http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec486si.asp>

DECRETO 410 DE 1971. Código de Comercio. Disponible en línea en:

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_comercio.html

Díaz Vera, Lina María. Criterios de patentabilidad y derecho de la competencia: Comparación entre la legislación estadounidense y la colombiana desde la perspectiva de la biotecnología. Universidad Externado de Colombia. Facultad de Derecho. 2014.

Disponible en línea en:

https://books.google.com.co/books?id=zzSjDwAAQBAJ&lpg=PA11&ots=p8HgKLqS_k&dq=patentabilidad%20de%20vacunas%20en%20colombia%20&lr&pg=PA6#v=onepage&q=patentabilidad%20de%20vacunas%20en%20colombia&f=false

Editorial La República S.A.S., & Cortés, G. (2020, 22 julio). Las patentes sobre vacunas contra el SAR S-CoV-2. *Asuntos Legales*. Disponible en línea en:

<https://www.asuntoslegales.com.co/consultorio/las-patentes-sobre-vacunas-contra-el-sar-s-cov-2-3034765>

Editorial La República S.A.S., & Merizalde, S. (2018, 5 octubre). Actos de competencia desleal vinculados con la PI. Asuntos Legales. Disponible en línea en:
<https://www.asuntoslegales.com.co/analisis/sara-merizalde-533166/actos-de-competencia-desleal-vinculados-con-la-pi-2779116>

Europa Press. (2021, 13 diciembre). Huawei lidera el ranking de patentes 5G, seguida de LG y Samsung, según un informe de Iplytics. europapress.es. Disponible en línea en:
<https://www.europapress.es/portaltic/empresas/noticia-huawei-lidera-ranking-patentes-5g-seguida-lg-samsung-informe-iplytics-20211213132658.html>

European Patent Office. (s. f.). EPO - European Patent Register. Disponible en línea en:
<https://www.epo.org/searching-for-patents/legal/register.html>

European Patent Office. (s. f.). European Patent Guide – How to get a European patent. Disponible en línea en: Recuperado de <https://www.epo.org/applying/european/Guide-for-applicants.html>

European Patent Office. EPO - Legal foundations. Disponible en línea en:
<https://www.epo.org/about-us/foundation.html>

European Patent Office. (s. f.-b). EPO - The European Patent Convention- Convención Europea de Patentes 1973. Disponible en línea en: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>

Gold R; Joly Y. El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo realizado para la OMPI. Pág. 7 y 15. Disponible en línea en:
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex6.pdf

Illescas, M. & MANUEL ILLESCAS ASOCIADOS. (2016, abril). Los requisitos legales de patentabilidad: Novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Disponible en línea en: http://www.aecidcf.org.co/Ponencias/2016/abril/MI110416-1/13.Requisitos_legales.pdf

INAPI. (2012, septiembre). BÚSQUEDA DEL ESTADO DE LA TÉCNICA PATENTES DE INVENCIÓN MODELOS DE UTILIDAD GUÍA - EJEMPLO. Disponible en línea en: https://www.inapi.cl/portal/institucional/600/articles-979_recurso_1.pdf

IQS. (2022). Campos de aplicación de la biotecnología: conoce más sobre ella. Disponible en línea en: <https://www.iqs.edu/es/campos-de-aplicacion-de-la-biotecnologia-conoce-mas-sobre-ella>

La OMPI por dentro. ¿Qué es la OMPI? Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s. F.). La OMPI por dentro. Disponible en línea en: <https://www.wipo.int/about-wipo/es/>

Lafferrière, J. N. (2019, 21 noviembre). Tribunal de Justicia de Europa define embrión humano y lo protege frente a patentes biotecnológicas vinculadas con células madre | DSpace-CRIS @ UCA. Pontificia Universidad Católica Argentina. Disponible en línea en: <https://repositorio.uca.edu.ar/handle/123456789/9088>

Médicos sin fronteras. (2020, 19 noviembre). Por una pandemia sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la COVID-19. Médicos sin fronteras. Disponible en línea en: <https://www.msf.es/actualidad/una-pandemia-patentes-vacunas-y-medicamentos-lograr-la-inmunidad-mundial-la-covid-19>

Milán, M. (s. f.). ¿Cómo se patenta una vacuna? Así se protegen los derechos de explotación de una invención. Universidad Complutense de Madrid. Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI). Disponible en línea en:

<https://www.ucm.es/otri/noticias-como-se-patenta-una-vacuna-asi-se-protegen-los-derechos-de-explotacion-de-una-invencion>

Misión y visión. (s.f.). Superintendencia de Industria y Comercio. SIC. Disponible en línea en:
<https://www.sic.gov.co/mision-y-vision>

Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación. (s. f.). Universidad Complutense de Madrid. Disponible en línea en: <https://www.ucm.es/otri/noticias-como-se-patenta-una-vacuna-asi-se-protegen-los-derechos-de-explotacion-de-una-invencion>

Oficina Español de Patentes y Marcas. (s. f.). Propiedad industrial- Preguntas Frecuentes. Disponible en línea en:
https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones29.html?modalidadFaq=noSel

Oficina española de patentes y marcas. (2018). La patente europea. Disponible en línea en:
http://www.ub.edu/centredepatents/pdf/material_referencia/OEPM_La_patente_europea.pdf

Oficina Española de Patentes y Marcas. (s. f.). Sobre la OEP. Disponible en línea en:
https://www.oepm.es/es/sobre_oepm/Cooperacion_por_paises/OEP/

Oficina Española de Patentes y Marcas. (s.f). La Patente Europea Si tienes una invención, una marca o un diseño, regístralo. Disponible en línea en:
http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/Folleto/La_Patente_Europea.pdf

OMPI. (2021, 2 marzo). La innovación persiste: las solicitudes internacionales de patente presentadas por conducto de la OMPI siguieron aumentando en 2020, a pesar de la

pandemia de COVID-19. Disponible en línea en:

https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2021/article_0002.html

OMPI. (s. f.). Salud pública y patentes. Disponible en línea en: <https://www.wipo.int/patent-law/es/developments/publichealth.html>

Parlamento Europeo. Textos aprobados - Patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos - Jueves 19 de septiembre de 2019. (2019). © Unión Europea, 2019 - Fuente: Parlamento Europeo. Disponible en línea en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0020_ES.html

PATENTES EN COLOMBIA. (2021). (n.d.). Disponible en línea en: <https://www.javeriana.edu.co/sinfo/patentesColombia.htm>

Pinilla, L. F. D. (2016). Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia. Revista la Propiedad Inmaterial. Disponible en línea en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5758820>

Preguntas frecuentes: Patentes. (s. f.). Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en línea en: https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html

Propuesta de resolución común sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos. (2018). © Unión Europea, 2019 - Fuente: Parlamento Europeo. Disponible en línea en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RC-9-2019-0040_ES.html

Prosalud. (s. f.). ¿Qué es una vacuna? Prosalud. Disponible en línea en: <https://www.prosalud.org/noticia?id=66&cat=18>

Rodríguez G, J. (2008). La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida. Universidad Nacional de Colombia. Disponible en línea en:

https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/9005/47662_9.pdf?sequence=1

Rubio Escobar, J., Marcenaro Jiménez, G., Jiménez Montiel, G., Díaz Escandón, S., & Rizo Illera, C. (2005). Compendio de Normas: Propiedad Industrial. Superintendencia de Industria y Comercio. Disponible en línea en:

https://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/compendio/Propiedad_Normas.pdf

S.A.S, E. L. R. (n.d.) (Julio, 2021). Las patentes sobre vacunas contra el SAR S-CoV-2.

Disponible en línea en: <https://www.asuntoslegales.com.co/consultorio/las-patentes-sobre-vacunas-contr-el-sar-s-cov-2-3034765>

Sabas Echavarría, L. C., Torres Vieira, L. M. (1). Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia. CES Medicina, 21(2). Disponible en línea en:

https://doi.org/10.21615/ces_med.v21i2.29

Sánchez-Caro; Abellán, J. F. (2014). Bioética de las Patentes Relacionadas con la Salud: Vol.

ISBN: 978-84-697-0112-6. Fundación Carmen Pardo-Valcarce- Merck. Disponible en

línea en: https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/06/Bio%C3%A9tica_de_las_Patentes_Relacionadas_con_la_Salud.pdf

SENADI. (s. f.). Patentes – Servicios. Disponible en línea en:

<https://www.derechosintelectuales.gob.ec/patentes-2/>

SENAPI. (s. f.). | Servicio Nacional de Propiedad Intelectual. Disponible en línea en:

<https://www.senapi.gob.bo>

Sentencia C-234/19. Magistrada Ponente. DIANA FAJARDO RIVERA. Corte Constitucional.

Disponible en línea en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2019/C-234-19.htm>

Sentencia C-311/20. Magistrado Ponente. JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS. Corte Constitucional. Disponible en línea en:

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/C-311-20.htm>

Sentencia C-383/20. Magistrado Ponente. JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS. Corte Constitucional. Disponible en línea en:

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/C-383-20.htm>

Sentencia C205 del 2020. Magistrado Ponente. JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS. Corte Constitucional. Disponible en línea en:

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/C-205-20.htm>

Sentencia T-760/08. Magistrado Ponente. MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA. Corte Constitucional. Disponible en línea en:

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/T-760-08.htm>

Sobre la EUIPO. Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. (s. f.). EUIPO.

Disponible en línea en: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/about-euipo>

Superintendencia de Industria y Comercio. Delegatura para la propiedad industrial dirección de nuevas creaciones. (2014). Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad. Disponible en línea en:

https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/Documento_Guia_de_Examen_de_Patentes_SIC_2016_10_26.pdf.

Torralba Simón, A. (2019, 1 febrero). Sobre la patentabilidad de productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos. Actualidad Jurídica Uría Menéndez, ISSN: 1578-956X. Disponible en línea en:

<https://www.uria.com/documentos/publicaciones/6536/documento/foro-esp-04-5.pdf?id=8741>

United Nations. (s. f.). Influencia de las tecnologías digitales | Naciones Unidas. Disponible en línea en: <https://www.un.org/es/un75/impact-digital-technologies>

Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? (2021). World Health Organization. Vacunas. Organización Mundial de la Salud. Disponible en línea en:

<https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>

Valenzuela, D. (2000). Reflexiones sobre la Legislación Internacional sobre las Patentes de Biotecnología. Revista la Propiedad Inmaterial, 1, 113-124. Disponible en línea en:

<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/1217/1156>

Visser, C. (2019). Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud.

Disponible en línea en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf