



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA
UNIVERSIDAD MONTEÁVILA
COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN PROPIEDAD
INTELECTUAL**



**INVENCIONES SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: PROPUESTA DE
ARTICULADO PARA SU REGULACIÓN Y PROTECCIÓN EN VENEZUELA.**

Abg. Alfredo Ignacio Silva Loynaz, C.I. V- 20.229.601

Asesor: Mag. Sebastián González

Caracas, 8 de julio de 2022

CARTA DE CONFIRMACIÓN DEL ASESOR

Quien suscribe, Sebastián González Yanes, C.I. N° V- 11.312.391, APRUEBO EL TRABAJO ESPECIAL DE GRADO presentado por el estudiante Alfredo Ignacio Silva Loynaz, C.I. 20.229.601, cursante de la Especialización en Propiedad Intelectual (EPROI), en la realización del Trabajo Especial de Grado titulado Invenções sobre Productos Farmacéuticos: Propuesta de Articulado para su Regulación y Protección en Venezuela, al cual me comprometí en orientar desde el punto de vista técnico y en reciprocidad el estudiante siguió los lineamientos y sugerencias que se le realizaron, de acuerdo con los requisitos exigidos por el Reglamento de Postgrado de la Universidad Monteávila.



Firma del Asesor

DATOS DEL ASESOR:

Nombre: Sebastián González Yanes

Cédula: V-11.312.391

Teléfono:0212-952-2404

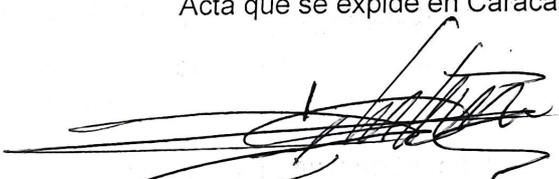
E- mail: sgonzalez@pi360.legal

Comité de Estudios de Postgrado
Especialización en Propiedad Intelectual

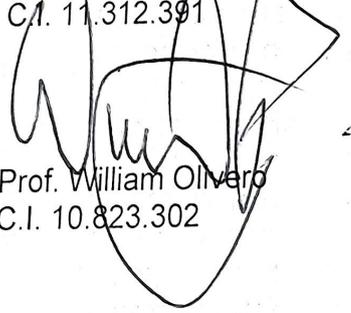
Quienes suscriben, profesores evaluadores nombrados por la Coordinación de la Especialización en Propiedad Intelectual de la Universidad Monteávila, para evaluar el Trabajo Especial de Grado titulado: "Inventiones sobre productos farmacéuticos: propuesta de articulado para su regulación y protección en Venezuela", presentado por el ciudadano: Silva Loynaz, Alfredo Ignacio, cédula de identidad N° V- 20.229.601, para optar al título de Especialista en Propiedad Intelectual, dejan constancia de lo siguiente:

1. Su presentación se realizó, previa convocatoria, en los lapsos establecidos por el Comité de Estudios de Postgrado, el día **13 de julio de 2022**, de forma presencial en la sede de la Universidad.
2. La presentación consistió en un resumen oral del Trabajo Especial de Grado por parte de su autor, en los lapsos señalados al efecto por el Comité de Estudios de Postgrado; seguido de una discusión de su contenido, a partir de las preguntas y observaciones formuladas por los profesores evaluadores, una vez finalizada la exposición.
3. Concluida la presentación del citado trabajo, los profesores evaluadores decidieron otorgar la calificación de Aprobado "A" por considerar que reúne todos los requisitos formales y de fondo exigidos para un Trabajo Especial de Grado, sin que ello signifique solidaridad con las ideas y conclusiones expuestas.

Acta que se expide en Caracas, el día 13 del mes de julio de 2022.



Prof. Sebastián González
C.I. 11.312.391



Prof. William Olvera
C.I. 10.823.302



Prof. Fátima Torrico
C.I. 4.416.260

RESUMEN

Los medicamentos son importantes para la protección de la salud y para poder desarrollarlos se necesita de un enorme esfuerzo técnico, científico y monetario. Son importantes invenciones para el desarrollo económico y para el bienestar de la sociedad, y por ende se hace necesario protegerlos mediante patentes de invención cuando un estudio de la técnica y una evaluación económica y tecnológica adecuada permitan vislumbrar una justificación sólida para emprender en la tarea de preparar los petitorios y los soportes necesarios para poder acceder a un procedimiento constitutivo de derechos. Actualmente en Venezuela, la Ley nacional prohíbe expresamente el patentamiento de productos farmacéuticos y otras modalidades de invención asociadas, lo que ha mermado la industria farmacéutica nacional, el interés de la industria internacional en invertir en desarrollos locales y estructuras de fabricación adecuadas para surtir al país y cubrir la alta demanda y por último que no se promueva e incentive de forma realista la innovación en esa área industrial local. Con este trabajo, el cual tomó como metodología la investigación proyectiva, se diseñará un articulado que permita el patentamiento de medicamentos. Se especificarán los requisitos objetivos de patentabilidad, que invenciones no pueden ser patentadas y distintas instituciones relacionadas con la industria farmacéutica: certificados complementarios de protección de medicamentos, excepciones como la Bolar y el uso experimental, la exclusividad de datos, la protección de datos de prueba y las nuevas indicaciones terapéuticas considerándolas como segundos usos.

Palabras clave

Medicamentos, patentes de invención, certificados complementarios de protección.

ABSTRACT

Medicines are important for the protection of health and their development requires an enormous technical, scientific and monetary effort. They are important inventions for economic development and for the welfare of society, and therefore it is necessary to protect them through patents when a study of the technique and an adequate economic and technological evaluation allow to glimpse a solid justification to undertake the task of preparing the petitions and the necessary supports to be able to access a procedure constituting rights. Currently in Venezuela, the national law expressly prohibits the patenting of pharmaceutical products and other associated invention modalities, which has diminished the national pharmaceutical industry, the interest of the international industry in investing in local developments and adequate manufacturing structures to supply the country and cover the high demand, and finally that innovation in this local industrial area is not realistically promoted and encouraged. With this work, which took projective research as a methodology, an articulate will be designed to allow the patenting of medicines. It will specify the objective requirements for patentability, which inventions cannot be patented, and different institutions related to the pharmaceutical industry: complementary certificates for drug protection, exceptions such as Bolar and experimental use, data exclusivity, test data protection and the new therapeutic indications, considering them as second uses.

Key words

Medicines, patents for invention, supplementary protection certificates.

ÍNDICE DE CONTENIDO

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS	viii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I EL PROBLEMA.....	4
I IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES Y/O PROBLEMAS.....	4
II PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
III OBJETIVOS.....	9
i. OBJETIVO GENERAL	9
ii. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
IV JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	10
V ALCANCE Y DELIMITACIÓN DEL TRABAJO	12
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	13
I ANTECEDENTES	13
II BASES LEGALES.....	17
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO.....	21
I TIPO DE INVESTIGACIÓN	21
II DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	23
III TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS.....	24
IV PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	26

CAPÍTULO IV LA PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BAJO EL RÉGIMEN DE LAS INVENCIONES. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA LA OBTENCIÓN DE UN MEDICAMENTO INNOVADOR..... 29

I	LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	29
II	LA PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES MEDIANTE PATENTES.....	33
III	¿POR QUE ES NECESARIO EL OTORGAMIENTO DE PATENTES PARA LA PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES?	39
IV	REQUISITOS OBJETIVOS DE PATENTABILIDAD	43
V	¿CÓMO SE DESARROLLA UNA INVENCIÓN? LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA. EL KNOW HOW	50
VI	INSTITUCIONES RELEVANTES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	53

CAPÍTULO V PROPUESTA DE ARTICULADO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN VENEZUELA MEDIANTE EL OTORGAMIENTO DE PATENTES..... 57

I	PATENTABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	57
II	CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN	63
III	PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA. LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS.	67
IV	LA EXCEPCIÓN BOLAR Y DE USO EXPERIMENTAL.....	73

V	LOS USOS COMO MATERIA PATENTABLE. LOS SEGUNDOS USOS Y LAS NUEVAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS.....	79
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	83
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	86
	ANEXOS	89
I	MODELO DE ENTREVISTA	89
II	ARTÍCULOS PROPUESTOS ANTE UNA EVENTUAL REFORMA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	90

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

CAN	Comunidad Andina
CCP	Certificado complementario de protección de medicamentos
I+D/R&D	Investigación y desarrollo
LPI	Ley de Propiedad Industrial
Op. Cit.	Obra citada
SAPI	Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual
S.P.	Sin página
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea

INTRODUCCIÓN

En el año 2006, Venezuela sale de la Comunidad Andina (CAN) y tras varias discusiones y decisiones judiciales que abordaron las consecuencias de la denuncia del tratado, dejó de aplicarse la normativa, retornando al estado previo. Es por ello, que se retoma la total vigencia de la Ley de Propiedad Industrial de 1955.

En dicha ley se prohíbe expresamente el patentamiento de medicamentos, lo cual supuso un enorme retroceso para el país. Además, de que no se está cumpliendo con disposiciones y tratados internacionales suscritos y ratificados por Venezuela.

Se hace necesaria entonces una reforma que permita el otorgamiento de patentes de medicamentos, como una forma de incentivar y de crecimiento de la industria. Asimismo, como la industria farmacéutica está sumamente regulada, y hace falta una autorización administrativa del ente regulador competente para poder comercializar medicamentos, el aprovechamiento efectivo de la explotación exclusiva del objeto de una patente, en muchas ocasiones, es menor al tiempo del término de la patente concedido. Por eso, algunos países han implementado la figura compensatoria de los certificados complementarios de protección solamente para medicamentos y productos fitosanitarios.

Por esto, este trabajo de investigación tiene como propuesta proponer un mecanismo que permita el patentamiento de medicamentos, la implementación de los certificados complementarios de protección y la regulación de disposiciones especiales de la industria farmacéutica.

Este trabajo se dividirá en cinco capítulos. En capítulo primero, se planteará el problema detectado, el cual supone una necesidad normativa en materia de propiedad intelectual. Por lo que se hará una justificación de la necesidad de brindarle solución a dicho problema. Se explicarán los objetivos de este trabajo de investigación y cuál es la propuesta de solución al problema planteado. Además, se explicará cuál es el alcance de la propuesta a desarrollarse.

En el segundo capítulo se tratará el marco teórico del tema y los antecedentes investigativos en torno a los medicamentos, las patentes y sus requisitos para otorgarse. También se tratarán las bases legales, que son las que involucran las normas de la legislación venezolana y extranjera.

Seguidamente, en el tercer capítulo se explicará la metodología necesaria para la implementación y el diseño de la propuesta, y el cumplimiento de los objetivos. Se analizará el tipo de investigación a realizar, cuál es su diseño, la metodología y el análisis de los resultados de las técnicas y herramientas utilizadas para la recolección de datos.

En cuarto capítulo se desarrollará cómo es la protección de los medicamentos y los productos farmacéuticos bajo el régimen de las invenciones. Se explicará qué es un medicamento y un producto farmacéutico, y por qué son considerados invenciones patentables. Se analizará también qué es un invención y las patentes cómo mecanismo de protección.

En este capítulo se hará también un análisis del debate histórico sobre la patentabilidad de los medicamentos, tanto argumentos a favor como en contra, para mostrar la necesidad de por qué

deben patentarse. Se desarrollarán los requisitos objetivos de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Además, de cómo se desarrolla un medicamento innovador, la investigación y el desarrollo para su obtención.

En el quinto capítulo, correspondiente a la propuesta, se hará una explicación detallada de los motivos por los cuales se desarrolla el articulado y finalmente, se desarrollan cada uno de los artículos que se proponen incluir en una eventual reforma o nueva Ley de Propiedad Industrial. Finalmente, se desarrollan las conclusiones y recomendaciones del tema, tras haber analizado las bases teóricas y haber desarrollado la propuesta.

CAPÍTULO I EL PROBLEMA

I IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES Y/O PROBLEMAS

Actualmente, la Ley de Propiedad Industrial de 1955 (LPI) prohíbe expresamente el otorgamiento de títulos de patentes a invenciones sobre medicamentos o productos farmacéuticos, lo que ha ocasionado que desde que Venezuela dejó de formar parte de la Comunidad Andina (CAN), no se hubieran otorgado patentes a este tipo de productos (aunque recientemente ha habido un cambio de criterio por parte del SAPI y se ha retomado nuevamente los exámenes de fondo cuyo resultado ha sido otorgar patentes en Venezuela, incluyendo las que reivindican medicamentos y productos farmacéuticos).

Sin embargo, Venezuela ha suscrito y ratificado distintos tratados internacionales sobre la materia, que ordenan el otorgamiento de patentes en todos los campos de la tecnología, incluyendo patentes de productos o de procedimientos en el campo de medicamentos y ciencias de la vida. Hay que entender que los tratados internacionales forman parte del ordenamiento jurídico interno, tal y como expresamente lo contempla nuestra Constitución.

Esto supone un incumplimiento normativo y de los hechos de las obligaciones de la República en materia de estos tratados internacionales, ya que estos imponen a los países miembros la obligación de protección en todos los campos de la tecnología. Durante casi dieciocho años no fueron otorgadas patentes en ningún campo, lo que ha ocasionado un enorme perjuicio a las empresas titulares.

Para cualquier país que busca figurar en la modernidad y lucir competitivo en el ámbito internacional de negocios, es crucial que la tecnología sobre invenciones asociadas a productos o pequeñas moléculas de uso farmacológico, productos y terapias desarrolladas en el área de la biotecnología sean protegidas por el régimen de patentes, primero porque los laboratorios pueden recuperar su inversión y es un incentivo a la invención, al desarrollo de nuevas tecnologías y al establecimiento de un entorno de investigación y desarrollo (I&D) sólido dentro de la industria. Estas invenciones son las soluciones más actualizadas y de última generación en el campo de las ciencias de la vida, de ahí su importancia para que sean protegidas.

Es importante que la protección de los bienes inmateriales, como es el caso de las patentes, sea definido y reglamentado mediante estándares actualizados y que abarquen la realidad del continuo desarrollo y evolución de nuevas tecnologías. Desafortunadamente, la Ley de Propiedad Industrial, promulgada en 1955 y publicada en Gaceta Oficial en 1956, es una Ley vetusta, contiene mecanismos y modalidades de derechos contradictorias con la dinámica actual de la tecnología y no se encuentra adecuada a los parámetros ni estándares internacionales.

Un ejemplo de esto, como ya se mencionó previamente, es la prohibición de otorgar patentes sobre productos farmacéuticos, porque para la época en que se redactó este instrumento legal, se encontró inspiración en corrientes legislativas europeas (España) y de nuestro continente (Argentina) que asomaron la misma postura que le negó a este tipo de invenciones cabida dentro del espectro de la materia elegible para patentes.

Al no permitirse el otorgamiento de patentes conforme el marco establecido en la Ley de Propiedad Industrial a las invenciones con reivindicaciones de productos sobre medicamentos no existe regulación específica, pese a que, en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual está siendo aplicado de manera directa en Venezuela, sí se previene este tipo de reivindicaciones como materia patentable.

Esta contradicción a la modernidad ha generado inseguridad jurídica a los fabricantes de medicamentos innovadores, pioneros y originarios de la tecnología, quienes no han podido tener acceso al otorgamiento de derechos de patentes sobre sus invenciones sino hasta recientemente (a partir del cambio de criterio de postura del Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual mediante la publicación del Aviso Oficial Nro. DG-09-2020 del 1º de octubre de 2020); en la mayoría de los casos estos productos no se han desarrollado ni producido en Venezuela, ocasionando una dependencia excesiva a las importaciones.

Asimismo, no existe una garantía suficiente de la calidad, seguridad y eficacia de los productos en el mercado ya que ante las Autoridades regulatorias existen escasos dossiers y referencias de productos innovadores sobre los cuales practicar los ensayos clínicos comparativos para determinar si el medicamento genérico efectivamente cumple con su objetivo terapéutico de forma adecuada y segura.

Además, la entrada al mercado y el acceso comercial a los medicamentos y productos farmacéuticos requiere autorización de comercialización expedida por las autoridades sanitarias competentes. Obtener esa autorización puede significar dilaciones adicionales, en ocasiones,

indebidas, lo cual no permitiría que, una vez obtenida la patente, pueda disfrutarse de la comercialización del producto a nivel nacional en un tiempo razonable.

Por lo tanto, a nivel legislativo, algunos países han implementado una regulación sobre un instrumento compensatorio para el titular de la patente y/o al fabricante del medicamento frente a la pérdida de oportunidad y tiempo ante dilaciones injustificadas en el procedimiento que decreta o no la autorización de mercadeo del medicamento (incluyendo el alcance de su indicación). Este instrumento usualmente es denominado certificado complementario de protección de medicamentos (CCP).

Asimismo, deben establecerse de forma clara y precisa las condiciones objetivas de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Esto permitiría que los examinadores puedan hacer de manera rápida y eficaz su trabajo, con el fin de agilizar el otorgamiento de derechos, esto sin descartar que la Oficina Nacional Competente haga público un Manual de examen de patentes, incluyendo guías específicas para determinado tipo de invenciones, como, por ejemplo, examen de patentabilidad sobre invenciones que versan y reivindican, entre otros, anticuerpos y sus mecanismos de enlaces frente a determinados antígenos.

Aunado a lo anterior, se precisa normativa adecuada frente a distintas situaciones y excepciones, tal es el caso de las patentes que reivindican segundos usos médicos sobre determinado medicamento que ya se encuentra en el mercado. Como referencia, en la actualidad se está discutiendo si es posible otorgar nuevamente una patente al ácido acetilsalicílico

(comúnmente conocida como aspirina) para una nueva indicación terapéutica. Estos casos deben ser revisados y regulados.

Estas realidades que pueden o no consistir en una verdadera nueva invención con suficiente nivel inventivo y que definitivamente no resulte obvia para el experto medio en la materia, no deben ser descartadas del espectro de la patentabilidad. No obstante, si debe existir una reglamentación que permita precisar cuáles de esas invenciones que comprenden un segundo uso médico cumplen con el estándar suficiente para ser considerados patentables, y de qué forma.

Otras instituciones relacionadas con la industria farmacéutica también deben ser reguladas, en aras de que Venezuela sea un país más competitivo en la región: la excepción Bolar es una de ellas, la cual ha sido de suma importancia para el desarrollo de medicamentos genéricos. Esta excepción en Venezuela ha sido tratada de manera jurisprudencial. Otras instituciones claves son la protección de datos de prueba y la exclusividad de datos, que en algunos países se han utilizado como un equilibrio de los efectos de la excepción Bolar.

II PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La problemática se sintetiza en las siguientes preguntas: ¿Es necesario promulgar una nueva ley de propiedad industrial que regule, proteja y permita la patentabilidad de medicamentos y productos farmacéuticos? ¿Cuáles deberían ser los requisitos esenciales para el otorgamiento de patentes? ¿Es necesario que se otorguen certificados complementarios de protección a los medicamentos que extiendan los efectos de las patentes por las dilaciones de la autoridad sanitaria en otorgar la autorización de comercialización? ¿Debe regularse de manera especial las distintas

instituciones de la industria farmacéutica, como la excepción Bolar, la protección de datos de prueba, exclusividad de datos y nuevos usos?

Se entiende entonces, tras formular las anteriores preguntas, que la Ley actual no cumple con los estándares internacionales para la protección de los bienes inmateriales, y por lo tanto debe haber una reforma total. Esta reforma debe incluir la protección de las patentes, permitiéndolas para los medicamentos, los productos farmacéuticos y aquellos resultantes de biotecnología o medicamentos biológicos.

Asimismo, en la reforma debe agregarse claramente cuáles son los requisitos objetivos de patentabilidad, que deberían ser analizados de forma específica a la industria farmacéutica. Además, deben regularse los certificados complementarios de protección de medicamentos, como instrumento compensatorio. Finalmente, se deben establecer los límites y las excepciones particulares y relacionadas con la industria farmacéutica, como la excepción Bolar, la protección de los datos de prueba, la exclusividad de datos y los segundos usos.

III OBJETIVOS

i. OBJETIVO GENERAL

1. Examinar la legislación especial en materia de propiedad industrial aplicable en Venezuela en el área de las invenciones a fin de proponer un articulado para el otorgamiento de patentes y certificados complementarios de protección sobre medicamentos, productos farmacéuticos y medicamentos biológicos, así como la regulación de la excepción Bolar, la protección de los datos de prueba, la exclusividad de datos y los segundos usos.

ii. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar las definiciones de los medicamentos y productos farmacéuticos como objetos de protección del régimen de patentes, revisando el ordenamiento jurídico interno, la doctrina y la jurisprudencia aplicable.
2. Analizar los requisitos esenciales para el patentamiento sobre medicamentos, productos farmacéuticos, así sobre los medicamentos biológicos, mediante la revisión de las patentes otorgadas en España y en Estados Unidos durante los últimos cinco años.
3. Proponer el articulado que permita el otorgamiento de patentes y certificados complementarios de protección sobre los medicamentos, productos farmacéuticos y medicamentos biológicos, y la regulación de la excepción Bolar, la protección de los datos de prueba, la exclusividad de datos y los segundos usos.

IV JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

En Venezuela no existe una ley actualizada y clara para el otorgamiento de patentes sobre los medicamentos, los productos farmacéuticos y medicamentos biológicos. Por lo tanto, es necesario aprobar un articulado en relación con este tema para que se fomente la fabricación de medicamentos en el país (incluyendo tecnología local) y que se produzca, promueva e incentive un mayor y mejor acceso a estos por toda la población.

Otro tema de suma importancia es acerca del debate internacional sobre la liberación de las patentes y secretos industriales que versan sobre las vacunas. Algunos sectores argumentan que esta liberación garantizaría el acceso de estas a los países menos desarrollados. Sin embargo, esto

ocasionaría que los productos no cumplieran cabalmente la calidad, seguridad y eficacia, ya que no todas las empresas tienen la tecnología adecuada para la fabricación de medicamentos.

En algunos de estos casos, la tecnología asociada a las vacunas y soluciones científicas para enfrentar la pandemia del virus SARS COVID 19 que fundamenta la propuesta de “liberación de patentes” ni siquiera han alcanzado exámenes de fondo para dirimir sobre el cumplimiento de requisitos de fondo, y, por lo tanto, la resolución sobre su otorgamiento.

Por lo tanto, se justifica la proposición de este articulado para que pueda ser aprobado en proyecto de ley por la Asamblea Nacional, como órgano legislativo. Este permitiría que se puedan otorgar patentes de medicamentos, que exista la institución compensatoria sobre los certificados complementarios de protección y otras instituciones relacionadas con la industria farmacéutica.

Es por ello, que en este trabajo de investigación se persigue generar como solución a la problemática, la formulación del articulado necesario para el otorgamiento de patentes de productos farmacéuticos, estableciéndose los requisitos, las limitaciones y excepciones. Además, de la inclusión de los certificados complementarios de protección.

La importancia de este trabajo radica en la protección de las invenciones mediante patentes. Las invenciones son “una creación del hombre que da origen a un nuevo producto o un nuevo procedimiento destinado a operar en el campo de la técnica” (Rondón de Sansó, 1995, p. 125).

Efectivamente, los medicamentos son invenciones, ya que son creados por el hombre para brindar una solución técnica a un problema. Son destinados para el tratamiento, curación o prevención de enfermedades, o para modificar o corregir funciones fisiológicas mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Al ser invenciones, deben ser consideradas aptas para acceder a ser protegidas por el régimen de patentes de invención. Se entiende por las patentes como “títulos emitidos por el Estado para incentivar el progreso técnico que confieren al sujeto del derecho un privilegio temporal por haber cumplido con las condiciones de ley, para impedir que terceros produzcan y comercialicen la invención de que es objeto” (Astudillo Gómez, 2019, p. 65).

V ALCANCE Y DELIMITACIÓN DEL TRABAJO

La presente investigación se hará en el ámbito del derecho venezolano, y la aprobación de la ley especial será de alcance nacional. Es importante destacar que a pesar de que se investiga doctrina y legislación extranjera, como la de Estados Unidos, de países miembros de la Unión Europea y legislación de la Comunidad Andina, no se trata de un estudio de derecho comparado. En virtud de la ausencia de legislación especial, es necesario entender las legislaciones de otros países para tratar de replicarlo en Venezuela.

Principalmente se hará una revisión tanto de la legislación actual venezolana como de la legislación de otros países para poder desarrollar de manera más completa la propuesta y el diseño del articulado establecido en los objetivos de este trabajo.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

I ANTECEDENTES

Un primer antecedente es la tesis doctoral de Vargas Chaves Iván Guillermo, titulada “Balances, realidades y perspectivas de las patentes farmacéuticas”. Él mencionado autor analiza las patentes en el ordenamiento jurídico interno español, y el régimen aplicable en el derecho comunitario y el comercio internacional.

Asimismo, el autor in comento analiza el equilibrio que debe haber entre el acceso del medicamento (como bien esencial) a la población y la protección de los derechos de exclusiva a los desarrolladores de nuevos tratamientos. Además, afirma que el sistema actual de patentes no está pensado conforme a los requerimientos y necesidades de los países en vías de desarrollo:

Este desequilibrio entre acceso y compensación a través de la exclusividad como una vía para fomentar la innovación, es la primera razón que motiva el desarrollo de esta investigación. Y es que si bien no podemos desconocer la realidad que acontece en países donde los pacientes fallecen esperando acceder a un tratamiento o cura, tampoco podemos apartarnos de la justa compensación que les corresponde a los laboratorios, quienes invierten un considerable capital y años de esfuerzo para desarrollar un nuevo medicamento (Cháves Vargas, 2017, p. 3).

Por otro lado, explica la realidad española respecto a la producción de medicamentos genéricos e innovadores, afirmando que desde que España se adhirió a los ADPIC, empezó a producir mayoritariamente medicamentos innovadores y no tanto genéricos (Op. Cit., 2017). Esto demuestra la función que tiene las patentes de incentivar la invención.

Vargas Chaves concluye en su tesis doctoral sobre la importancia de la patentabilidad de los productos farmacéuticos como mecanismo para fomentar la invención, invirtiéndose en I+D. Asimismo, el sistema de patentes es necesario para que exista mejor acceso al medicamento, en primer lugar, porque será mayor la cantidad de laboratorios, que accederán a él y, además, se fomenta la producción nacional, evitándose la dependencia a las importaciones. (Óp. Cit., 2017).

Como segundo antecedente está la tesis doctoral de Furfaro Ricardo Daniel “Las patentes de productos medicinales y su impacto en la seguridad jurídica. Un análisis de lo acontecido en la República Argentina”. En esta se desarrolla el debate en torno a si deben otorgarse derechos de exclusiva a este tipo de productos.

En resumen, este determina como objetivo general analizar el derecho de patentes de manera global, en particular el derecho argentino, con el fin de ofrecer alternativas a las excepciones admitidas en Argentina, para que el titular pueda recibir un adecuado resarcimiento en caso de que se le otorgue una licencia obligatoria (el autor habla de licencia compulsiva) y así garantizar seguridad jurídica a los titulares (Furfaro, 2016).

Tras haber desarrollado su trabajo, el mencionado autor concluye que “el patentamiento de productos farmacéuticos favorece la invención, [e] incentiva [sic] la inversión en nuevos desarrollos medicinales” (Óp. Cit., 2016, p. 335). Asimismo, establece varias recomendaciones respecto al régimen de patentes en el derecho argentino; esta es una de ellas:

Que la legislación argentina en materia de patentes de especialidades modificadas consagre la importancia de la seguridad jurídica en materia de propiedad intelectual, de patentes, y estas últimas estén focalizadas en la protección del derecho intelectual sobre las especialidades medicinales, entre otros productos (Óp. Cit., 2016, p. 340).

Finalmente, otro antecedente de suma importancia es el trabajo especial de grado de Francesca Rodríguez Spinelli titulado “Patentes Farmacéuticas: Propuesta normativa de inclusión de las invenciones farmacéuticas en la materia patentable regulada por una eventual reforma de la Ley de Propiedad Industrial en Venezuela”. Dicho trabajo fue realizado para que la autora obtuviera el título de Especialista en Propiedad Intelectual de la Universidad de los Andes, Mérida-Venezuela.

En este sentido, Rodríguez Spinelli analiza la problemática derivada de la denuncia por parte de Venezuela al Acuerdo de Cartagena, la desaplicación de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y la restitución para la total aplicación de la Ley de Propiedad Industrial de 1955 (LPI) (Rodríguez Spinelli, 2009).

Señala, que Venezuela ha suscrito y ratificado distintos acuerdos internacionales, tales como el Convenio de la Unión de París y Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Por lo tanto, volver aplicar la Ley de Propiedad Industrial (LPI) supone un retroceso frente a las expectativas internacionales, no cumpliendo Venezuela con la mayoría de los estándares mínimos (Op. Cit., 2009). El respeto a estos

mencionados estándares permite que el marco legal venezolano sea aceptable e idóneo en la observancia y respeto de los derechos de propiedad intelectual dentro del país.

Principalmente, en los ADPIC se establece como materia patentable las invenciones farmacéuticas y que los países deberían permitir las en sus legislaciones. Sin embargo, en franca contradicción, el artículo 15 de la LPI excluye de manera expresa el patentamiento de medicamentos y productos farmacéuticos.

Rodríguez Spinelli establece como su objetivo general “proponer una normativa de inclusión de las invenciones farmacéuticas en la materia patentable regulada por una eventual reforma de la Ley de Propiedad Industrial de Venezuela” (Óp. Cit., 2009).

La autora desarrolla en dos capítulos sus bases teóricas principales. En el primer capítulo, explica la noción jurídica de invención, su definición por diversos autores y por la jurisprudencia. Analiza la materia patentable en distintos países y en los tratados internacionales. Pero, principalmente explica de forma detallada los requisitos objetivos de patentabilidad, los cuales son esenciales para poder establecer la normativa y el procedimiento que permita el otorgamiento de patentes, no solo para los medicamentos y productos farmacéuticos, sino cualquier invención (Óp. Cit., 2009).

En el segundo capítulo, se explica ya de forma particular lo que son las invenciones farmacéuticas, tanto en Venezuela como en el contexto internacional. Hace un análisis minucioso de las distintas reivindicaciones que se hacen en varias solicitudes de patentes y dependiendo del

principio activo, formulación química, componentes, entre otros factores. Finalmente, detalla el antes y el después de la situación en Venezuela, tras su salida de la CAN y su efecto en la industria farmacéutica (Óp. Cit., 2009).

Concluye Rodríguez Spinelli en su tesis, de forma general, lo siguiente:

La exclusión de los productos y procedimientos farmacéuticos dotados de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial, de la materia patentable regulada por la Ley de Propiedad Industrial vigente en Venezuela; constituye una violación flagrante a los compromisos y obligaciones asumidos por el país ante la OMC, circunstancia que le expone a las sanciones previstas para el caso por esta organización internacional y a las importantes consecuencias económicas y sociales que de tales medidas se derivan (Óp. Cit., 2009, s.p.).

II BASES LEGALES

En esta sección del trabajo se analizarán todas las bases legales tanto nacionales como internacionales que sustentan esta investigación. Estas bases son tanto leyes como Tratados Internacionales suscritos y ratificados por Venezuela.

En primer lugar, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela de 1999, establece en su artículo 98 en el Capítulo VI “De los Derechos Culturales y Educativos” a la propiedad intelectual, incluyendo la protección de las invenciones, como un derecho humano fundamental.

Artículo 98: (Ommisis) El Estado reconocerá y protegerá la propiedad intelectual sobre las obras científicas, literarias y artísticas, invenciones, innovaciones, denominaciones, patentes, marcas y lemas de acuerdo con las condiciones y excepciones que establezcan la ley y los tratados internacionales suscritos y ratificados por la República en esta materia.

Asimismo, como normativa especial en la materia, en Venezuela rige la Ley de Propiedad Industrial de 1955. En dicha ley, en el artículo 5° se protegen las patentes de invención y estas confieren a sus titulares el derecho de exclusiva de aprovechamiento exclusivo del producto o procedimiento industrial objeto de la patente. Sin embargo, en el artículo 15° ordinal 1°) *eiusdem* se establece una prohibición expresa para ser patentados las producciones farmacéuticas medicinales, es decir los medicamentos y los productos farmacéuticos. Los medicamentos y los productos farmacéuticos, al ser considerados como invenciones, sí deberían ser protegidos mediante el régimen de patentes.

Artículo 15.- No son patentables:

1°) las bebidas y artículos alimenticios, sean para el hombre o para los animales; los medicamentos de toda especie; las preparaciones farmacéuticas medicinales y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas;

Como se mencionó previamente, Venezuela ha suscrito y ratificado distintos tratados internacionales relacionados con la propiedad intelectual. Asimismo, la propia Constitución Nacional establece que la propiedad intelectual se protegerá de acuerdo con la ley y los tratados suscritos y ratificados por la República en la materia.

Uno de estos tratados es el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (conocido como CUP) establece la protección de las patentes sobre las invenciones y no establece una prohibición de patentabilidad. Por lo tanto, se entiende que los medicamentos pudieran ser patentados.

Asimismo, Venezuela también suscribió y ratificó el Acuerdo sobre los Aspectos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como los ADPIC) que al igual que el CUP regula lo que son las patentes. En el artículo 27 se establece que protegen las patentes y los requisitos para su otorgamiento.

Artículo 27: Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial¹. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

Se entiende entonces, que los medicamentos y los productos farmacéuticos deben ser protegidos por el régimen de patentes, como lo establece los ADPIC. Además, este tratado, por ser suscrito y ratificado por la República, forma parte del ordenamiento jurídico interno y actualmente

¹ A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles".

se ha interpretado que es de aplicación directa. Por lo tanto, es necesario la reforma de la actual Ley de Propiedad Industrial para permitir la patentabilidad de estos productos.

También es necesario desarrollar la legislación farmacéutica para poder entender qué es un medicamento y así poder incluirlos dentro la materia patentable. Venezuela se rige por la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000.

En dicha ley se encuentra tanto la definición de medicamento como la definición de principio activo y producto farmacéutico, esenciales para el diseño de la propuesta:

Artículo 3. A los efectos de esta Ley, se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar; aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

Artículo 4. Se define, a los efectos de esta Ley: 1. Principio Activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada al organismo. 2. Producto Farmacéutico: Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO.

La metodología empleada será el análisis del fenómeno de las patentes y de los medicamentos, para poder determinar que sí es necesario que estos sean protegidos por derechos de propiedad industrial, como es el caso de las patentes. Para poder analizar el objeto de estudio, es necesario la revisión de las normativas aplicables, referencias bibliográficas de doctrinarios especializados en el área y la revisión de sentencias que forman la jurisprudencia tanto nacional como internacional.

En cuanto a la revisión de patentes otorgadas en Estados Unidos de América y en España, se cuentan como herramientas la revisión de bases de datos en internet en las oficinas de patentes de dichos países. Así como la revisión de referencias bibliográficas en la red.

I TIPO DE INVESTIGACIÓN

En el presente trabajo, el tipo de investigación a emplear es proyectiva, dentro de la cual se incluye la investigación descriptiva, comparativa, analítica, explicativa y predictiva. Estos tipos de investigación se definirán en este apartado, y se indicará por qué esta propuesta se adecúa a estos.

En primer lugar, es una investigación proyectiva porque el objetivo general del presente trabajo tiene como finalidad diseñar un articulado ante una eventual reforma de la Ley de Propiedad Industrial para el otorgamiento de patentes sobre medicamentos, productos farmacéuticos y medicamentos biológicos. Así como, la regulación de los certificados

complementarios de protección, la excepción Bolar, la protección de los datos de prueba, la exclusividad de datos y los segundos usos.

Jacqueline Hurtado de Barrera en su libro Metodología de la Investigación Holística, establece las características y los procesos a seguir de la investigación holística, de la siguiente manera:

La investigación proyectiva involucra creación, diseño, elaboración de planes o de proyectos; sin embargo, no todo proyecto es investigación proyectiva. Para que un proyecto se considere investigación proyectiva, la propuesta debe estar fundamentada en un proceso sistemático de búsqueda e indagación que recorre los estadios descriptivo, comparativo, analítico, explicativo y predictivo de la espiral holística. A partir del estadio descriptivo se identifican necesidades y se define el evento a modificar; en los estadios comparativo, analítico y explicativo se identifican los procesos causales que han originado las condiciones actuales del evento a modificar, de modo que una explicación plausible del evento permitirá predecir ciertas circunstancias o consecuencias en caso de que se produzcan determinados cambios; el estadio predictivo permitirá identificar tendencias futuras, probabilidades, posibilidades y limitaciones. En función de esta información, el investigador debe diseñar o crear una propuesta capaz de producir los cambios deseados. **Si el investigador omite algunos de los estadios, corre el riesgo de diseñar un programa que no sea capaz de alcanzar los objetivos propuestos.** (Hurtado de Barrera, 2000, p. 328)

Se observa de esta cita, que la presente investigación se adecúa de manera perfecta al tipo proyectivo, ya que se diseñará un proyecto de articulado en una ley que permita el otorgamiento de patentes de invención a los productos farmacéuticos, la regulación de los certificados complementarios de protección y otras instituciones especiales en la industria farmacéutica.

En virtud de la desaplicación de la Decisión 486 y tras haber retomado su total vigencia la LPI, actualmente en Venezuela no se pueden otorgar patentes de invención a los medicamentos y productos farmacéuticos, por estar excluidos de manera expresa de la materia patentable. Por lo que se identifica claramente una necesidad y evento a modificar. Por lo tanto, en esta propuesta está claramente identificado el estadio descriptivo.

Asimismo, se analiza cuáles fueron las causas por las cuales ocurrió el evento a modificar con la propuesta y se determina qué el problema se debe abordar mediante una reforma de la legislación nacional e interna. Es por ello que se cumplen los estadios comparativo, analítico y explicativo. Finalmente, se cumple el estadio predictivo, porque para el diseño de la propuesta se analizarán las tendencias futuras respecto al desarrollo de mayores invenciones farmacéutica una vez se permita su patentamiento.

II DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El diseño entra dentro de la categoría de investigación cualitativa, la cual se entiende como la identificación de un fenómeno que ocurre en la realidad, pero que busca interpretarse como un todo integrado. Se busca analizar también una cualidad específica, analizando la relación que tiene con el todo del objeto a estudiar.

En esta investigación se tiene como objeto de estudio, las patentes como bien inmaterial protegido, pero no cualquier patente, sino las patentes en la industria farmacéutica. Se analiza la importancia para la industria farmacéutica, que se otorguen patentes a los medicamentos y productos farmacéuticos. Sin embargo, como se ha venido explicando, en la Ley de Propiedad Industrial expresamente se prohíbe el otorgamiento de patentes a estos productos.

III TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

Se hará uso de las siguientes técnicas de recolección de datos para poder alcanzar cada uno de los objetivos planteados: la observación y la entrevista. Dentro de la observación se utilizará el instrumento de la ficha de registro y en el caso de la entrevista, el cuestionario.

La observación es la técnica por la cual el investigador puede obtener datos e información al mirar atentamente, llevar un registro y hacer un análisis del objeto de estudio y observado. Es importante determinar que la observación debe ser sistemática, por lo cual debe ser clara, precisa y concreta. Para ello, el investigador debe determinar qué es lo que va a observar y para qué.

En la presente investigación, los dos objetos de estudios son los medicamentos como invenciones y las patentes como forma de protección de dichas invenciones. Mediante el instrumento de la ficha de registro, se han ubicado distintas referencias bibliográficas documentales que han trabajado dichos temas.

Dicha ficha de registro se hará de manera digital, utilizando las herramientas del programa Word, que permite recopilar de forma ordenada en la sección de referencias, cada una de las referencias a emplearse en este trabajo.

En cuanto a la entrevista, Díaz-Bravo, Torruco-García y Martínez-Hernández realizan las siguientes consideraciones sobre la entrevista:

La entrevista es una técnica de gran utilidad en la investigación cualitativa para recabar datos; se define como una conversación que se propone un fin determinado distinto al simple hecho de conversar.³ Es un instrumento técnico que adopta la forma de un diálogo coloquial. Canales la define como "la comunicación interpersonal establecida entre el investigador y el sujeto de estudio, a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema propuesto".² Heinemann propone para complementarla, el uso de otro tipo de estímulos, por ejemplo visuales, para obtener información útil para resolver la pregunta central de la investigación. (Díaz-Bravo et al., 2013, p. 163)

La entrevista en ese sentido tuvo como fin obtener información de personas expertas en la materia objeto de investigación, con el fin de obtener datos pertinentes y necesarios para el desarrollo de la propuesta. Para ello se realizó un cuestionario, el cual fue suministrado previamente al entrevistado, y cubrió todos los puntos necesarios para poder cumplir con los objetivos planteados.

IV PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Tras haber aplicado el instrumento de la ficha de registro se obtienen los siguientes resultados: se lograron registrar veintidós referencias bibliográficas, de las cuales tres se refieren a tesis de grado de especialistas, principalmente el trabajo de la autora Francesca Rodríguez Spinelli, quien desarrolló y planteó la misma problemática, aunque con enfoques y soluciones diferentes.

En cuanto a artículos de revistas especializadas, tanto de metodología como de las bases teóricas, se pueden ubicar cuatro de ellos. De esos dos artículos, uno también es de autoría de quien está realizando la presente investigación.

Respecto a libros, tenemos ocho de ellos y de los cuales, tres se refieren a secciones de la misma bibliografía: “Tratado de Derecho Farmacéutico”. Se cita también jurisprudencia del Tribunal Andino, del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Tribunal Supremo de Justicia.

Tras haber analizado los resultados de la técnica de la observación y el instrumento de la ficha de registro, tocó hacer lo propio con la entrevista. El día 10 de febrero de 2022 se aplicó el cuestionario a la Doctora Esther de Pietri, quien es farmacéutico egresada de la Universidad Central de Venezuela y trabajó durante casi treinta y un años en el departamento regulatorio de un importante laboratorio multinacional (**por motivos de confidencialidad y por requisito expreso de la entrevistada no será nombrado el nombre de dicho laboratorio**).

La entrevista fue realizada de acuerdo con el cuestionario que se encuentra en el anexo I. Sin embargo, a medida que se fue realizando la entrevista, se realizaron otras preguntas que sirvieron de complemento a las preguntas previamente establecidas. Por lo tanto, en lo que un principio fue una entrevista estructurada, se convirtió en semiestructurada, cuyas características son la flexibilidad de la entrevista, pudiendo el entrevistador hacer preguntas no planificadas, permitiendo que haya “posibilidades para motivar al interlocutor, aclarar términos, identificar ambigüedades y reducir formalismos” (Óp. Cit, 2013, p. 163).

Gracias a esta entrevista se logró definir de forma clara lo qué es un medicamento, su función y cómo se diferencia de otros productos. Se determinó la importancia de las patentes de invención, en virtud de todo el trabajo, tiempo y dinero invertido por los laboratorios para la obtención de una nueva medicamento.

La doctora Esther mostró su experiencia práctica, dando ejemplos reales y concretos (muchos de su trabajo, que no podrán ser mencionados directamente) los cuales sirvieron de base para determinar los aspectos teóricos necesarios para el desarrollo de la propuesta.

Se hizo mucho énfasis en la excepción Bolar y en el patentamiento de segundos usos y nuevas indicaciones terapéuticas. En cuanto a la excepción Bolar, ella señala que se ha aplicado desde hace mucho tiempo y que es una práctica habitual en distintas jurisdicciones; sin embargo, afirma que desafortunadamente la excepción Bolar ha sido a veces mal utilizada por la industria. En cuanto a las patentes de segundos usos, afirma estar de acuerdo con estas, pero que deben cumplirse con los siguientes requisitos: que la nueva indicación terapéutica debe ser relevante,

importante y novedosa para el producto; requisitos que considera discrecionales por el funcionario que otorgue las patentes.

Para finalizar, la aplicación de las técnicas y los instrumentos mencionados dan como resultado poder tener las bases teóricas necesarias para el diseño y la aplicación de la propuesta planteada. Para ello, se hará un estudio de la industria farmacéutica para poder entender la innovación de la industria farmacéutica y las excepciones que puedan aplicarse. Por último, se redactará la propuesta, en donde se permitirá el otorgamiento de patentes a medicamentos, productos farmacéuticos y medicamentos biológicos, así como la regulación de importantes instituciones relacionadas con la industria farmacéutica.

CAPÍTULO IV LA PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BAJO EL RÉGIMEN DE LAS INVENCIONES. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA LA OBTENCIÓN DE UN MEDICAMENTO INNOVADOR.

I LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

En primer lugar, se debe hacer un análisis sobre la definición de medicamento y producto farmacéutico. Es necesario establecer tanto la definición de fármaco como la de medicamento para entender este último como una invención patentable. Viruete Cisneros, Barios Pérez y García Vargas en el capítulo Conceptos básicos de farmacología en el Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología establecen las siguientes definiciones:

Fármaco. Toda sustancia química cuyo origen puede ser natural, sintético, semisintético o biotecnológico que al interactuar con un organismo vivo da lugar a una respuesta biológica medible. Se busca sea benéfico para el organismo involucrado, aunque puede generar reacciones adversas.

Medicamento. Para el uso clínico, los fármacos se expenden y administran principalmente en la forma de medicamentos, los cuales contienen uno o la combinación de varios fármacos en conjunto con otras sustancias denominadas excipientes, estos últimos son compuestos inertes que facilitan su administración. Los medicamentos están destinados a ser utilizadas en personas o animales con el fin de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, síntomas o signos patológicos. (Viruete Cisneros et al., 2015, p. 7-8.)

Alfredo Ignacio Silva Loynaz, mismo autor del presente trabajo, en su artículo “Medicamentos y complementos alimenticios: estudio de derecho comparado de los criterios de

distinción entre España y Venezuela”, explica detalladamente la definición legal de medicamento, la cual se complementa con la definición farmacológica arriba mencionada.

Explica lo que es un medicamento por su presentación, el cual se refiere a aquella sustancia o conjunto de ellas que se presenta ante el consumidor con propiedades para curar, diagnosticar o prevenir enfermedades, sea destinado para humanos como animales. Mientras que, el medicamento por su función restaura, modifica o corrige las funciones fisiológicas del organismo mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica (Silva Loynaz, 2021, p. 540):

De la definición anterior, se pueden obtener los siguientes elementos esenciales de un medicamento: 1. Compuesto por una sustancia o combinaciones de sustancias, llamada principio activo. 2. Puede tener como función o finalidad el tratar, curar, prevenir o diagnosticar enfermedades. 3. O restaurar, corregir, controlar o modificar las funciones o estados fisiológicos (Óp. Cit., 2021, p. 540).

En entrevista realizada a la doctora Esther De Pietri, la entrevistada explica que un medicamento es un elemento, que, para ser llamado medicamento, tiene que estar conformado por un fármaco (principio activo) capaz de generar una actividad farmacológica en el ente en que se utiliza (un hombre o un animal). En ese sentido, es esencial para definir lo que es un medicamento, su acción farmacológica, y para poder realizar dicha acción debe estar compuesto por uno o más principios activos, los cuales permiten que el medicamento pueda realizar su función específica, para la indicación terapéutica para el que fue aprobado (Pietri, comunicación personal, 10 de febrero de 2022).

Sin embargo, el principio activo por sí solo no es capaz de generar lo que se llama una forma farmacéutica como tal. Hay que hacer usos de otros elementos llamados excipientes, los cuales no tienen una actividad terapéutica.

Por lo tanto, un producto farmacéutico es aquel que contiene uno o más principios activos, que, en asociación a unos excipientes, establecidos en una forma farmacéutica o de dosificación y que pasó por una serie de fases necesarias para su dispensación. Se entiende, entonces, que el medicamento para ser comercializado debe adecuarse a la definición de producto farmacéutico. Por lo que, para el presente trabajo es indistinto hablar de otorgamiento de patentes a medicamentos o productos farmacéuticos.

Como bien se explicó, la doctrina señala de manera separada lo que es un medicamento por su presentación y por su función. Señala Martín Castro en el capítulo 4 del Tratado de Derecho Farmacéutico lo siguiente:

En definitiva, los medicamentos se identifican por su presentación o por su función, condiciones que son alternativas por lo que una determinada sustancia o combinación será considerada medicamento si le resulta aplicable una y otra de estas definiciones o bien las dos a la vez, aunque si bien ninguna de las definiciones guarda relación entre sí, deben de interpretarse de manera conjunta y no contradictoria (Martín Castro, 2017, p. 170-171).

Respecto al medicamento por su presentación, este debe presentarse ante el consumidor con las propiedades para curar o prevenir enfermedades. Sin embargo, si el producto no posee tales

propiedades, por el hecho de presentarse como tal, sí será considerado medicamento (Óp. Cit. 2021, p. 544).

Aunque, también es necesario aclarar que “un producto que no esté autorizado y registrado como medicamento no puede presentarse como tal, es decir, como poseedor de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades” (Martín Castro, 2017, p. 173). En ese sentido, es muy difícil que el consumidor pueda tener fácil acceso a un producto que no posea dichas características, ya que la inmensa mayoría de estos productos deben ser aprobados ante las autoridades sanitarias competentes para obtener la autorización de comercialización.

En cuanto al medicamento por su función, Silva Loynaz explica algunos criterios jurisprudenciales que determinan su alcance y definición legal:

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha establecido criterio reiterado que los medicamentos por su función “engloban todos los productos destinados a restablecer, corregir o modificar las funciones del organismo y que, por ello, pueden tener consecuencias sobre la salud en general.” También, los medicamentos pueden alterar las funciones fisiológicas sin que exista enfermedad: tal es el caso de los medicamentos anticonceptivos (Óp Cit., p. 2021, 545).

Uno de los principales criterios es el de idoneidad, lo cual significa que debe tener un efecto fisiológico significativo. Es decir, que “este criterio toma en cuenta las condiciones normales de uso y la concentración del principio activo para que haya una incidencia significativa en el organismo” (Óp. Cit., p. 2021,546).

En este sentido, es importante la dosificación del principio activo para que pueda realizar su función terapéutica. Un ejemplo práctico es el sulfuro de selenio, que dependiendo de la dosis puede ser considerado medicamento o cosmético (Op. Cit., 10 de febrero de 2022).

Es por ello que debe tenerse bien claro las diferencias entre un medicamento y otros productos relacionados con la salud, como los cosméticos, productos sanitarios, alimentos y complementos alimenticios. Ninguno de estos puede presentarse con propiedades medicamentosas, ya que no cumplen con el criterio de idoneidad; además que cada uno de ellos tienen sus definiciones legales y su finalidad.

Sin embargo, en el caso de los cosméticos y los complementos alimenticios, la diferencia no es tan notoria, ya que estos también se presentan bajo forma farmacéutica. Por lo tanto, se debe aplicar la regla de caso por caso, y de forma casuística analizar cada uno de los elementos del producto (Óp. Cit., 2017) (Óp. Cit., 2021).

Ahora bien, tras haber analizado lo que es un medicamento, sea por su presentación o por su función, toca ahora determinar por qué los medicamentos deben ser considerados como invención y no deben excluirse de la materia patentable.

II LA PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES MEDIANTE PATENTES

Luego de haber analizado lo que es un medicamento y un producto farmacéuticos, cabe hacerse la pregunta de qué es una invención, y si es necesaria que exista una definición en el

ordenamiento jurídico. Esto permitirá determinar por qué los medicamentos sí pueden encuadrar dentro de esta definición. La invención supone un actuar del ser humano para crear algo no existente previamente; de esto se entiende, que es una capacidad inmanente del ser humano.

Los doctrinarios han entendido la invención como los últimos avances y desarrollos científicos y de investigación. Supone conocer el estado de la técnica actual (concepto que se desarrollará más adelante) y el conocimiento científico del momento. Son todos aquellos nuevos productos o procedimientos que satisfacen una necesidad técnica.

Francisco Astudillo cita la definición de invención de la legislación mexicana, y señala sobre esta lo siguiente:

Tal es el caso de México, país que, en su Ley del 27 de junio de 1991, con reformas posteriores en 1994, 2005, 2012 y 2016, incluyó una definición de invención en su artículo 15 el cual expresa: *Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.* Esta definición general y sencilla de la ley mexicana, contempla elementos que caracterizan la invención, como son la obligatoria mediación del hombre para su obtención y la satisfacción a través de ella de necesidades específicas (Op. Cit., 2019, p. 11).

Reiterando lo ya establecido previamente, el fin último de la invención es satisfacer una necesidad técnica. Es por ello por lo que, los medicamentos sí pueden considerarse propiamente

una invención, porque satisfacen que las personas tengan acceso a un producto que pueda tratar, curar, prevenir o diagnosticar enfermedades.

En ese sentido, Astudillo, citando la jurisprudencia del Tribunal Andino, indica lo siguiente sobre la necesidad técnica:

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, con una densa labor jurisprudencial en materia de propiedad intelectual, ha introducido en sus decisiones la siguiente noción de invención, circunscrita a los efectos de obtención de un derecho de patente: *El concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico —y por tanto no se deriven de manera evidente del ‘estado de la técnica’—, y además sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria (Proceso N° 21-IP-2000. PATENTE: DERIVADOS DE BILIS HUMANA. G.O.A.C. N° 631 de 10 de enero de 2001) (Óp. Cit., 2019, p. 10-11).*

Astudillo citado por Rodríguez Spinelli define la invención como “son bienes inmateriales o intangibles que se construyen a partir de la representación mental de la solución de un problema técnico, que luego se materializa en un resultado capaz de responder exitosamente a la necesidad que la motivó” (Óp. Cit., 2009, s.p.).

Entendiendo, entonces, lo que es una invención, toca explicar que esta debe protegerse mediante la modalidad de patentes. La patente es un instrumento y un título que otorga

determinados derechos al inventor durante un determinado tiempo. Astudillo establece que las patentes son “títulos emitidos por el Estado para incentivar el progreso técnico que confieren al sujeto del derecho un privilegio temporal por haber cumplido con las condiciones de ley, para impedir que terceros produzcan y comercialicen la invención de que es objeto” (Astudillo Gómez, 2019, pág. 65).

Aunado a esto, el sistema de patentes tiene su base en tres pilares fundamentales, y que permiten entender los mecanismos actuales de protección, explicados a continuación de manera detallada:

1. Reconocimiento de un derecho de propiedad especial sobre intangibles: Recae sobre la invención y se protege “para conferir al titular las facultades de explotar de forma exclusiva y de impedir a terceros el uso, la fabricación, la importación o comercialización sin autorización. (Rodríguez de las Heras Ballel, 2017, p. 258-259)”.
2. El otorgamiento de patentes genera la creación de monopolios temporales. Esto fomentaría que se invierta en esa invención, ya que se espera un retorno de lo invertido.
3. Existe un *quid pro quo* porque el inventor obtiene una ganancia, pero hay un beneficio general para la sociedad, dado que se incrementa el estado de la técnica del momento, para posterior provecho y consulta de terceros a los efectos de poder reproducir la invención una vez vencido el término de la patente o poder investigar y desarrollar sobre el resultado ya obtenido en las colecciones de patentes que sobre el tema se encuentran publicados.

Además, el sistema de patentes tiene su base y su fundamento, en los principios mencionados a continuación:

- Mecanismos de publicidad para generar oponibilidad frente a terceros, ya que no puede utilizarse los mecanismos tradicionales de un bien tangible como es el caso de la posesión:

La inscripción en el correspondiente Registro de Patentes y la publicación de la información a lo largo de las diversas etapas del procedimiento (solicitud, informe del estado de la técnica, anuncio de la concesión, folleto de la invención) cumplen una función esencial en el proceso constitutivo y además se convierte en una valiosa fuente de información para la investigación científica y técnica. El requisito de la publicidad representa la cláusula de compromiso en el contrato social a cambio de la concesión del monopolio de la patente (Óp. Cit., 2017, p. 259).

- Temporalidad de los derechos, ya que como se ha venido explicando, hay un *quid pro quo*, en donde se da genera un beneficio social a cambio de un retorno de la inversión:

Otorgado al titular un plazo para recuperar su inversión, las invenciones revierten en el dominio público para el beneficio de la sociedad. De este modo, se equilibrarían los intereses privados del inversor/inventor con los intereses públicos del acceso al conocimiento. La adecuada fijación del plazo, de un lado, y la conveniencia de aplicar la misma duración a invenciones de sectores y procesos inventivos diferentes, de otro, han sido cuestiones particularmente controvertidas y necesitadas de especial atención para las patentes farmacéuticas. (Óp. Cit., 2017, p. 259)

- Los derechos otorgados por las patentes son de naturaleza privada, ya que esta tiene un fin comercial y mercantil. Sin embargo, es un título otorgado por el estado, lo que lo convierte en un acto administrativo. Y como todo acto administrativo, para ser dictado, debe de cumplir con un procedimiento, so pena de nulidad. Bézier, citado por Astudillo, señala que *“la Propiedad Industrial es claramente del derecho privado. Sin embargo, la intervención de una autoridad administrativa, la Oficina Alemana de Patentes, es indispensable para el otorgamiento de patentes y el registro de modelos de utilidad y marcas comerciales”* (Óp. Cit., 2019, p. 91).

Asimismo, como se explicó previamente, las patentes tienen una naturaleza temporal, y cada estado, en el libre ejercicio de su soberanía, ha determinado el tiempo que deben durar estos derechos de exclusiva y de impedir a terceros. Pero, cabe preguntarse, el momento en que se entiende concedido esos derechos, siendo normalmente la fecha de la solicitud y no de la concesión de la patente.

Sin embargo, varios autores han señalado los inconvenientes de estas disposiciones, ya que como bien se dijo, se trata de un acto administrativo, y si la administración tarda en dar respuesta oportuna y expedita puede causar graves perjuicios a sus administrados. Desafortunadamente, la realidad venezolana ha permitido dilaciones indebidas, no cumpliendo el organismo competente en la materia con los lapsos razonables para dar respuesta al peticionario.

Aunque, si se entiende que la patente surtió efectos desde el día de su solicitud, pues como señala Astudillo, debe aplicar un efecto retroactivo, y el titular podrá intentar cualquier acción judicial contra los terceros que hayan realizado actos de explotación durante el tiempo que se tardó

en ser otorgada la patente (Óp. Cit., 2019, p. 95). Ello aplica en aquellas jurisdicciones donde la legislación prevé la protección temporal a partir de la publicación de la solicitud.

Sin embargo, el criterio actual del SAPI es que las patentes en Venezuela se han estado otorgando desde el momento de la concesión y no desde el momento de la solicitud, en parte también para compensar los retrasos de la administración pública en no otorgarlas en su debido momento.

III ¿POR QUE ES NECESARIO EL OTORGAMIENTO DE PATENTES PARA LA PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES?

Como se ha venido desarrollando en este trabajo, las patentes, no solo de medicamentos, sino en cualquier campo de la tecnología son el mecanismo más eficiente para proteger las invenciones. Así lo han establecido diversos autores a favor de este sistema a lo largo de la historia.

Las patentes tienen distintas funciones que permiten determinar su importancia. En primer lugar, son un incentivo para el desarrollo de nuevas invenciones, además de tener una función transaccional. Seguidamente, tienen función divulgadora y de enseñanza. Finalmente, permite determinar la capacidad de I+D de las empresas.

Fritz Machlup y Edith Penrose en su obra *“The Patent Controversy in the Nineteenth Century”* analizan distintos argumentos a favor del otorgamiento de patentes. Ellos mencionan cuatro argumentos, resumidos de la siguiente manera:

- 1) El hombre tiene el derecho dado por la naturaleza de la propiedad. Ese derecho también existe sobre las creaciones intelectuales, y la apropiación por parte de otros se considera un robo.
- 2) Es justo que los hombres reciban una recompensa, y la sociedad lo debe asegurar, por los servicios útiles que presta.
- 3) Las invenciones y su explotación son necesarias para el progreso industrial, es cual deseable para toda sociedad.
- 4) Además, se permitiría la divulgación de la invención, que incrementaría el estado del arte, lográndose un mayor y mejor progreso para la sociedad. (Machlup & Penrose, 1950)

Quienes argumentaban que existe una un derecho natural de propiedad sobre las ideas, argumentaban que la propiedad intelectual no era diferente por lógica natural de la propiedad material, incluso para algunos era considerada más sagradas que la propiedad sobre bienes materiales (Óp. Cit., 1950).

Este argumento de la propiedad natural no es el más fuerte de todos, y ha conseguido bastante detractores. Uno de los principales argumentos es que, si bien el hombre tiene un control exclusivo sobre sus ideas antes de divulgarlas, este se pierde una vez que ocurre la divulgación (Óp. Cit., 1950). Sin embargo, si pudiera implementarse restricciones mediante el imperio de la ley, pero ya dejaría de ser un derecho natural y entraría ya como un derecho positivo. Es por ello, que Machlup y Penrose citando a varios autores señalan que la propiedad intelectual es un “control de mercado” por distintos bienes que incorporan una idea o creación intelectual (Óp. Cit., 1950).

Además, más que un derecho de propiedad en sí (aunque sí debe considerarse una propiedad solo que sobre bienes intangibles) se trata de un privilegio, palabra no del todo aceptada por algunas corrientes políticas. Por lo tanto, fue necesario buscar argumentos más sólidos.

Uno de los argumentos que se puede considerar más fuertes es el de la justa retribución para el inventor. Ninguna persona invertiría años de esfuerzo y dinero en inventar algo si no viera su trabajo recompensado de alguna manera, y esto no solo es un asunto jurídico sino hasta moral.

Además, uno de los incentivos es evitar que otros utilicen la invención de otro una vez que esta se divulga, o que incluso la copie mermando la calidad del producto o del procedimiento. Se ha entendido que durante el tiempo en que se divulga la invención y su posible imitación debe haber una protección.

Algunos autores afirmaban que en el caso de las invenciones no sería esto aplicable porque veían muy difícil por la complejidad de las invenciones, que otros pudieran imitarla. Sin embargo, a medida que los conocimientos fueron creciendo, la imitación a las invenciones fue cada vez más posible (Óp. Cit., 1950).

Otro argumento sumamente importante es que se trata de un privilegio temporal, lo cual para algunos autores es lo más preferible. Un criterio para determinar la recompensa es la utilidad de la invención; mientras más grande es la utilidad, mayor será la recompensa. Además, el precio

será pagado personas que reciben el servicio, es decir el consumidor (Óp. Cit., 1950). En resumen, las patentes son el sistema más efectivo y menos costoso para el progreso industrial.

Además, las patentes son el mejor incentivo para inventar. Machlup y Penrose mencionan cuatro beneficios que suponen el otorgamiento de patentes: (i) el progreso industrial es deseable, (ii) La invención es una condición necesaria para lograrlo, (iii) no se harán suficientes invenciones a menos que se provean incentivos efectivos y (iv) las patentes son el medio más económico y eficas de ofrecer estos incentivos (Óp. Cit., 1950).

Por otro lado, el otorgamiento de patentes, aunque sea un monopolio temporal, no tendría porque suponer un incremento del precio del producto patentado, ya que al no haberlo hecho ningún otro inventor, no se estaría cercenando ningún derecho a otros competidores. Por último, la patentes es el mejor sistema y el mejor incentivo para divulgar secretos.

Astudillo señala que las patentes suponen *quid pro quo*, por el cual los inventores divulgan sus invenciones a cambio de dicha retribución (Óp. Cit., 2019). Con la divulgación crece el estado de la técnica, lo cual permitiría que sectores menos desfavorecidos puedan acceder a mejores tecnologías.

Tras analizar todos estos argumentos, se puede entender por qué se deben otorgar patentes y principalmente a los medicamentos. Es la mejor manera de lograr acceso a estos, ya que se incentiva a su creación y desarrollo. Además, incrementa la calidad y confianza en el mercado de

los innovadores, quienes siempre buscarán la mayor calidad de sus productos, al tener el *know how* necesario para el desarrollo de sus medicamentos.

IV REQUISITOS OBJETIVOS DE PATENTABILIDAD

El otorgamiento de patentes implica que al titular de la patente se le está confiriendo un privilegio temporal. Por lo tanto, el estado debe velar y garantizar que no cualquier producto o procedimiento sea objeto de título de patente. Es por ello, para que se otorgue una patente de invención deben cumplirse con tres requisitos objetivos de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

El primer requisito es la novedad, es decir la invención debe ser novedosa por no estar comprendida dentro del estado de la técnica a la fecha de la presentación de la solicitud o, en su defecto, de la base para la reivindicación del derecho de prioridad. Pero ¿por qué es importante y fundamental la novedad?:

Las invenciones patentables han de ser nuevas porque solo la novedad justificaría el sacrificio de limitar su acceso al dominio público temporalmente mediante la protección monopolística, para culminar en el objetivo final de mejorar el estado de la técnica y el conocimiento común cuando revierta en la sociedad. Conceder monopolios sobre productos, procedimientos o soluciones que ya existen solo distorsionaría el mercado y retraería injustificadamente del dominio público un conocimiento previamente existente y accesible (Óp. Cit., 2017, p. 260)

Ahora bien, toca explicar qué es el estado de la técnica, el cual está constituido, según el Convenio de Múnich sobre la Patente Europea, por todo lo que **antes de la fecha de presentación de la solicitud** de patente europea se **ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio**. (Resaltado del autor)

Esto supone, entonces, todo lo que no haya sido divulgado, sea por el propio solicitante o por un tercero, antes de la fecha de la solicitud. Esto se conoce como “anterioridad, y señala Astudillo debe hablarse de una “invención anteriorizada (...) cuando esta se encuentra dentro del dominio público porque ha sido publicada o dada a conocer antes de la respectiva solicitud de patente, salvo los casos excepcionales previstos en las mismas leyes. (Óp. Cit. 2019, p. 101)”

Asimismo, el Tribunal Andino en su jurisprudencia ha señalado que para verificar la novedad se deben de tomar en cuenta un conjunto de reglas:

- 1) Concretar la regla técnica aplicable, tomando en cuenta las reivindicaciones;
- 2) Precisar la fecha de la solicitud o de la prioridad reconocida. Esto permitiría la comparación entre la invención y el estado de la técnica del momento;
- 3) Determinar las anterioridades en la fecha de prioridad;
- 4) Hacer la comparación entre la regla técnica y el estado de la técnica.

Esto señala la sentencia sobre el caso de los nuevos usos de la Piperidina respecto a la novedad:

(...) para verificar el requisito de novedad en la invención, el Tribunal ha señalado en reiterada jurisprudencia que debe observarse el siguiente conjunto de reglas: concretar la

regla técnica aplicable a la solicitud de patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones; precisar la fecha, de la solicitud o de la prioridad reconocida, con base en la cual deberá efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica; determinar el contenido del estado de la técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad; y hacer la comparación entre la regla técnica cuyo patentamiento ha sido solicitado y el estado de la técnica (Entre otros: PROCESO N° 43-IP-2002, ya citada; y PROCESO 6-IP89. PATENTE: Aparato de Sujeción. G.O.A.C. N° 50 de 17 de noviembre de 1989). (Patente: Nuevos derivados de la Piperidina, su preparación y su utilización como medicamento, 2003, s.p.)

Como se puede observar, el examinador debe hacer una comparación entre la invención y el estado de la técnica. Es por ello, que se mencionan tres importantes premisas para delimitar bien dicha comparación. En primer lugar, la temporalidad del juicio, ya que la novedad es relativa y temporal. Segundo, la comparación en sí. Por lo tanto, las oficinas de patentes están en la obligación de disponer de la información sobre la tecnología patentada o divulgada. Finalmente, la tercera premisa es la llamada “novedad absoluta”, es decir que la comparación se debe hacer bajo un parámetro geográfico mundial; lo que incluya el estado de la técnica, no solo en el país donde se hace la solicitud, sino en el mundo. (Óp. Cit., 2019)

Es de suma importancia la fecha de la solicitud, porque esta determinará el estado de la técnica actual, lo que se considere novedoso y todo lo que no haya sido divulgado previamente (sobre el concepto de divulgación se hablará posteriormente). Sobre este tema, esto señala el Tribunal de la CAN:

Asimismo, al momento de determinar la novedad de un invento la oficina nacional competente debe tener en cuenta la fecha de presentación de la solicitud de patente, en la medida que tal fecha constituye el momento hasta el cual la divulgación del invento afecta el derecho a obtener el privilegio de la patente. Si el contenido de la solicitud de patente se hizo accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud, la oficina nacional competente no puede otorgar la patente ya que el invento se encontraría en el estado de la técnica, y por lo tanto, habría perdido su novedad. (Óp. Cit., 2003, s.p.)

Ahora bien, para determinar el estado de la técnica es importante un examen exhaustivo para detectar publicaciones o exhibiciones del contenido de la invención que se busca reivindicar como propia, la cual puede darse sin el consentimiento del inventor o bien si este la publica o la da a conocer, lo que se conoce como divulgación.

Es por ello por lo que cabe preguntarse cuáles son los requisitos para que se considere que una invención ha sido divulgada con anterioridad. Señala Bruno Phelip tres requisitos: que la invención sea puesta al alcance de terceros, antes de la fecha de la solicitud y que dicha divulgación sea suficiente para que un hombre de la técnica respectiva le sea permitido realizar completamente la invención (Bruno, 1989, p. 42).

Dicha divulgación puede hacerse por escrito en una obra cualquiera u oralmente. Asimismo, se considerada divulgada la invención si se hace su explotación comercial, sea porque se puso en venta el producto, se explotó en público o se entregó muestras a compradores eventuales. Todo esto haría perder la novedad a la invención y se pasaría al dominio público.

El segundo de los requisitos objetivos de patentamiento es la altura inventiva. Sobre este requisito, las leyes señalan que este se cumple si a una persona experta en la materia dicha invención no le hubiera resultado obvia o evidente según el estado de la técnica. Esto es lo que se conoce como *obviousness*. En este sentido, señala la doctrina lo siguiente:

(...) se asume que el proceso ha requerido un esfuerzo, una inversión de recursos, una actividad de investigación que reclame y justifique el reconocimiento de una exclusividad. Las invenciones obvias o evidentes no deberían resultar protegidas porque carecen del presupuesto de la necesidad de un incentivo para abordar una actividad costosa y de inciertos resultados que generará externalidades positivas. (Óp. Cit., 2017, p. 260)

Es importante señalar que la altura inventiva debe evaluarse de manera casuística y analizándola caso por caso. Además, es un requisito sumamente complejo por su alta subjetividad. Rodríguez Spinelli señala que la altura inventiva es el paso entre el problema técnico y la solución de este:

El nivel o la altura inventiva es ese paso entre el problema técnico y su solución, pero entre ambos puntos deben verificarse una serie de pasos subsidiarios: 1) La identificación del área técnica a la que pertenece la potencial invención; 2) La determinación del estado del arte más próximo a la invención al área técnica correspondiente; 3) El análisis del problema técnico que puede ser considerado como resuelto por la invención, en relación con el estado del arte más próximo; y 4) La comprobación de si la solución técnica que compone la invención reclamada, puede parecer obvia o no para una persona medianamente versada

en el área, o desprenderse como una consecuencia natural del estado del arte. (Óp. Cit. 2009, s.p.)

Respecto a la altura inventiva, este es el criterio jurisprudencial del Tribunal Andino, en la sentencia sobre la Piperidina, previamente citada:

Este requisito se encuentra establecido en el artículo 4 de la Decisión 344 que determina que una invención tendrá nivel inventivo si no resulta obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, y si no ha derivado de manera evidente del estado de la técnica. Por tanto, se tendrá por cumplido el requisito cuando la invención no derive de manera evidente del estado de la técnica para un experto medio en la materia. El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención. En otras palabras, una invención puede ser nueva pero no reunir el requisito de nivel inventivo por derivar de manera evidente del estado de la técnica.

El Tribunal se ha pronunciado sobre estos particulares en los términos siguientes: “Tal y como lo establece Gómez Segade (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica.

Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en

ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el “estado de la técnica”, en el primero, se coteja la invención con las “anterioridades” existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”. (PROCESO N° 12-IP-98. PATENTE: COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA. G.O.A.C. No. 428 de 16 de abril de 1999).

Finalmente, el último requisito objetivo de patentabilidad es la aplicación industrial, el cual supone que el objeto de la invención puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, según señalan varias legislaciones. Sin embargo, hay que aclarar bien la interpretación cuando señalan en cualquier clase de industria. No se refiere que la invención particular pueda ser fabricado o utilizado para todas las industrias. Sino que no limita a que una invención en un tipo de industria no pueda ser objeto de patente.

Asimismo, el legislador andino incluye dentro del concepto de industrias, el sector servicios. Al respecto, señala Astudillo lo siguiente:

Muy acertado el legislador andino, al añadir en la norma citada lo que se entiende por industria, por cuanto una acepción literal de este término lo refiere solo a la transformación

de materias primas y producción de riqueza. Algunos sectores como el de los servicios, el cual es productor de riqueza y muchas veces no involucra una transformación de materias primas, pueden ser fuente de invenciones. No obstante, para que no quedaran dudas de la intención de la norma, se incluyó expresamente a este sector en su redacción (Óp. Cit., 2019, p. 115-116).

La aplicación industrial como requisito es necesaria, y al respecto señala Rodríguez de las Heras lo siguiente:

(...) conduciría hacia las invenciones útiles con efectos directos en el campo en que se aplique y, además, en cierta medida, aseguraría la viabilidad de una explotación que permita la recuperación esperada de la inversión y del ejercicio efectivo por el titular de su obligación de explotar la patente (...) este requisito pasa pronto a interpretarse como la exigencia de prueba de utilidad práctica y efectiva que acoge más generosamente importantes resultados en el campo de la química, la medicina o la biotecnología (Rodríguez de las Heras Ballel, 2017, p. 260).

V ¿CÓMO SE DESARROLLA UNA INVENCIÓN? LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA. EL KNOW HOW

Es necesario explicar el arduo proceso por el cual se desarrolla un nuevo medicamento, lo cual necesita una gran inversión de tiempo y de dinero. Para su obtención hace falta una serie de estudios que pueden durar años. Por eso las patentes de invención deben existir y ser aplicadas, porque garantizan la exclusividad de la comercialización de un medicamento por un determinado tiempo (Óp. Cit., 10 de febrero de 2022).

Se invierten años de estudios, y mucho dinero en dicha actividad. Un medicamento nuevo para que se considere que tiene una determinada actividad terapéutica específica en una determinada concentración hay que pasar por una serie de ensayos clínicos para que este obtenga su autorización de comercialización y pueda salir al mercado.

En primer lugar, se deben realizar los estudios toxicológicos, tanto de forma aguda, subaguda y crónica, en los animales que están establecidos en las normas correspondientes, como por ejemplo en primer lugar dos especies de roedores y posteriormente en otras especies, como perros, conejos, cochinos y ovejas. Este estudio es fundamental para el desarrollo del medicamento porque permite determinar, el posible mecanismo de acción y los órganos susceptibles de toxicidad.

Una vez superado este estudio, vienen los estudios de fase clínica, que comprende cuatro etapas. En estas etapas se permite evaluar cuál es la dosis terapéutica que se pueda usar del producto y que permitirán determinar su eficacia y seguridad. La primera etapa es fundamental y necesaria, porque es en ella donde se determina que el medicamento es seguro y que no ocasionará unos efectos secundarios que excedan los beneficios obtenidos al consumir el medicamento.

En esta fase clínica, se hace necesario hacer los estudios de farmacocinética, la cual “es la rama de la farmacología que se encarga de estudiar los mecanismos de liberación, absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos. Es decir, estudia los procesos a los que es sometido el fármaco, por acción del organismo vivo” (Óp. Cit., 2015, p. 11).

Aunado a lo anterior, hay que mencionar que en los países en vías de desarrollo y subdesarrollados, incluyendo Venezuela, es necesario publicar los estudios en revistas reconocidas o indexadas, lo cual efectivamente, genera mayor tiempo para la obtención del producto (Óp. Cit., 10 de febrero de 2022).

Astudillo señala cuatro fases para el desarrollo de la invención, a saber: (i) necesidad técnica, (ii) idea inventiva, (iii) materialización de la idea y (iv) el resultado (Óp. Cit., 2019). Estas cuatro fases evidentemente se dan en la industria farmacéutica.

El ser humano desde siempre ha buscado curar, tratar y prevenir enfermedades y sus síntomas, por lo tanto existe esa necesidad técnica de buscar la forma de lograrlo. Si no existiera esa necesidad, no existirían los medicamentos porque no tendrían utilidad; acá se puede observar el requisito de la novedad. Esto señala Rodríguez de las Heras:

Tanto su origen como su evolución han venido claramente marcados por el estado de la técnica en cada momento histórico, las necesidades del mercado, y la estructura pública-privada de la investigación. Este condicionante histórico, técnico y sociopolítico ilustra y explica la concepción y el alcance originarios del sistema de patentes. El Derecho de Patentes nace esencialmente, dado el estado del arte, como un Derecho para las invenciones de la mecánica. La inversión y el mayor potencial innovador se centran en los sectores industriales que han liderado el crecimiento económico en cada etapa histórica. El imparable progreso de la ciencia y la expansión de la innovación a todos los sectores de la economía enfrentaron el régimen tradicional de las invenciones mecánicas al desafío de

acomodar el sistema conceptual y su operativa a los nuevos campos de investigación y los avances tecnológicos (Óp. Cit., 2017, p. 252)

Además, dado que existen las patentes de invención, se ha incentivado el estudio exhaustivo de nuevos medicamentos. Por lo tanto, es evidente la idea inventiva, principalmente en los departamentos de I+D de los laboratorios innovadores; se demuestra acá el requisito de la altura inventiva. Y como se señaló previamente, respecto a los estudios y las fases, se obtiene un resultado. En dichas fases, se logra demostrar que hay una materialización de la idea y que esta genera un resultado, el cual será útil para la industria; acá se demuestra claramente el requisito de la aplicación industrial.

VI INSTITUCIONES RELEVANTES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En este apartado se desarrollará brevemente las definiciones y el alcance de algunas instituciones relevantes en la industria farmacéutica, y que deben ser reguladas en alguna reforma de la Ley de Propiedad Industrial. Estas instituciones son: los certificados complementarios de protección, la excepción Bolar y de uso experimental, la protección de los datos de prueba, la exclusividad de datos y los segundos usos.

Los certificados complementarios de protección solo son aplicados a los medicamentos y a los productos fitosanitarios². Estos certificados son definidos de la siguiente manera:

(...) instrumentos diseñados específicamente para atender las necesidades de la industria farmacéutica y aliviar el deterioro de la protección efectiva de la patente producido por el

² El alcance de este trabajo no abarcar este tipo de productos.

tiempo transcurrido entre la solicitud de la patente, fecha desde la que se inicia el cómputo de la duración del derecho y la autorización de la comercialización del medicamento (Óp. Cit., 2017, p. 272).

Son un excelente mecanismo que tienen una función compensatoria ante los retrasos y dilaciones indebidas de las autoridades sanitarias. Además, que su aplicación es exclusiva a los medicamentos.

En cuanto a la excepción Bolar, esta es una disposición que tiene origen en una sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos de América (Roche Products, INC. vs Bolar Pharmaceuticals Co., Inc. de 1983), por la cual se exceptúa el *ius prohibendi* para los actos de fabricación y uso del producto y procedimiento protegido. Pero, esta excepción es solo aplicable en el caso que dichos actos se hagan con el fin de obtener una autorización de comercialización del medicamento.

La protección de los datos de prueba se encuentra en el numeral 3 del artículo 39 de los ADPIC:

*Los Miembros, cuando exijan, como condición para **aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para***

garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. (Resaltado del autor).

La protección de los datos de prueba otorga a los titulares de una patente o de dossiers de medicamentos un derecho subjetivo, lo cual les permitiría intentar cualquier reclamo judicial ante una infracción, violación de este derecho, junto a sus respectivos daños y perjuicios.

Ahora bien, respecto a la exclusividad de datos, se trata de una figura tomada de la legislación europea que prohíbe la autorización de un medicamento genérico por un cierto tiempo, cuando se da una primera autorización de comercialización de un nuevo medicamento. Esto explica Faus Santasunana:

Tras su modificación por la Directiva 2004/27, el régimen aplicable a los medicamentos genéricos contempla que, una vez hayan sido autorizados, no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. El período de dos años que transcurre desde que el solicitante de la autorización de comercialización del genérico puede presentar su solicitud hasta que se cumple este período de 10 años, puede emplearse en evaluar la solicitud del genérico, de tal forma que el inicio de la comercialización pueda llevarse a cabo tras la expiración del período de 10 años, comúnmente conocido como período de exclusividad comercial (Faus Santasunana, 2017, p. 389)

En cuanto a los segundos usos y nuevas indicaciones terapéuticas, algunas legislaciones han permitido su patentamiento, mientras que en otras se han rechazado. Ejemplo de esto último

es la Decisión 486, la cual señala en su artículo 21 que lo ya patentado no podrá objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

Aunque es importante que ante una eventual reforma en Venezuela se establezca claramente en qué casos sí pudiera otorgarse patentes a estas nuevas indicaciones terapéuticas. Pero, siempre respetándose los requisitos objetivos de patentabilidad.

CAPÍTULO V PROPUESTA DE ARTICULADO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN VENEZUELA MEDIANTE EL OTORGAMIENTO DE PATENTES

I PATENTABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En el planteamiento del problema se indicó que en la LPI se establece una prohibición expresa del patentamiento de medicamentos y productos farmacéuticos. En el desarrollo de este trabajo se han explicado distintos argumentos a favor de su patentabilidad, principalmente porque son considerados invenciones por darle solución a un problema técnico, el tratamiento, prevención y diagnóstico de enfermedades.

En la presente propuesta, en primer lugar se debe definir claramente que invenciones son consideradas patentables, cuáles no y establecer de forma clara y precisa, los tres requisitos objetivos de patentabilidad. Se hace necesario proponer un artículo que determine cuáles son las invenciones patentables, incluyéndose que pueden versar sobre productos, procedimientos e inclusive usos, y los requisitos objetivos de patentabilidad.

Se debe determinar con detalle qué es la novedad, ya que actualmente la LPI tiene definiciones muy ambiguas de lo que es y su alcance. Además, la altura inventiva y la aplicación industrial no está reguladas ni determinadas en dicha ley, por lo que hacer falta hacerlo en la propuesta, para evitar discrecionalidad en los examinadores.

También debe incluirse también un artículo que regule de forma expresa y particular, las invenciones biológicas. Este artículo es de suma importancia para los medicamentos, porque existen muchos productos que son medicamentos biológicos, como es el caso de las vacunas.

Luego, se prevé una norma que determina las invenciones, que pese a cumplir con los requisitos de patentabilidad, son excluidos por la Ley para ser patentadas. La mayoría de esas exclusiones están asociadas con el impulso de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica y de las ciencias de la vida, pero que por cuestiones bioéticas deben considerarse excluidas. Muchas de esas invenciones, que escapan del espectro de la materia considerada patentable, tienen relación con el genoma humano, cuestiones genéticas y clonación, que algunos casos sobrepasan los límites aceptables de la ciencia y su relación con los derechos inmateriales o de exclusión.

Seguidamente, se regulan de forma precisa, detallada y separada cada uno de los tres requisitos objetivos de patentabilidad. Esto supone una reforma de suma importancia para la legislación actual, en la cual no están especificados de forma correcta, dejándose su interpretación a la doctrina y a la jurisprudencia.

Tras haberse analizado suficientemente el debate sobre la patentabilidad de medicamentos, productos farmacéuticos y medicamentos biológicos, así como los requisitos objetivos de patentabilidad, se proponen los siguientes artículos:

Invenciones patentables.

Artículo (...): Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones, tanto de productos, de procedimientos y usos, que sean novedosa, tengan altura inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

No se considerarán invenciones:

1. Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
2. Las obras literarias, artísticas, científicas o cualquier otra obra protegida por el derecho de autor;
3. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales;
4. Los programas de computación, así como su documentación técnica y manuales de uso;
5. Las formas de presentar informaciones.

Lo dispuesto en el apartado anterior excluye la patentabilidad de los supuestos mencionados en el mismo, solamente en la medida en que la solicitud de patente o la patente se refiera exclusivamente a uno de ellos considerado como tal.

Invenciones biológicas.

Artículo (...): Las invenciones referidas en el artículo anterior podrán tener por objeto un producto cuya base sea una materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.

A los efectos de la presente Ley, se entenderá por:

- 1) **Materia biológica:** La materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;
- 2) **Procedimiento microbiológico:** Cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

Excepciones de patentabilidad.

Artículo (...): No podrán ser objeto de patente:

1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin que pueda considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

En particular, no se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior:

- a. Los procedimientos de clonación de seres humanos.
- b. Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
- c. Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
- d. Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

2. Las invenciones cuya explotación comercial 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. 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.
3. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.
4. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.
5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna.

Novedad.

Artículo (...): Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, se ha hecho accesible al público en el territorio nacional o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización comercialización o cualquier otro medio.

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

Divulgaciones inocuas.

Artículo (...): Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el territorio nacional o en el extranjero, o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

1. El inventor o su causahabiente;
2. Una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente;
3. Un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente;
4. De un abuso evidente frente al solicitante o su causante.
5. De una exhibición en una exposición nacional o internacional oficialmente reconocida.

Altura inventiva.

Artículo (...): Se considera que una invención implica altura inventiva, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Aplicación industrial.

Artículo (...): Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

II CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN

En este apartado de la propuesta toca hablar de otro importantísimo título, pero que solo tiene aplicación en la industria farmacéutica y fitosanitaria: los certificados complementarios de protección.

Estos certificados tienen su razón de ser por el retraso para la explotación efectiva de la patente en la industria farmacéutica, dado que para poder sacar al mercado un medicamento es necesaria una autorización de comercialización por parte de las autoridades sanitarias.

Estos certificados están regulados en la legislación de los Estados Unidos de América y en la Unión Europea. Estos suelen otorgarse por un máximo de 5 años, una vez vencido el lapso establecido de la patente base. Además, como bien se explicó que solo es aplicable a los medicamentos (esta investigación no versa productos fitosanitarios), señala Rodríguez de la Heras que “el CCP no extiende la patente de base en toda su amplitud, sino que se limita únicamente al producto específicamente cubierto por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento” (Óp. Cit., 2017, 274).

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha dictado varias sentencias que aclaran cómo se deben interpretar las normas respecto a estos certificados. La sentencia del 16 de septiembre de 1999, asunto C-392/1997 habla sobre el alcance del CCP en el siguiente sentido:

(...) siempre que producto, en la forma mencionada en la autorización de comercialización, esté protegido por una patente de base en vigor, el certificado puede amparar el producto, en concepto de medicamento, bajo todas las formas que estén comprendidas en el ámbito de protección de la patente de base” (Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), 1999, s.p.).

Respecto a varios principios activos amparados en una misma patente de base, el TJUE ha señalado que, si se ha obtenido un CCP sobre esa composición de principios activos, se puede obtener otro CCP de manera individual para cada uno de los principios activos. (Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), 2013) (Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), 2013.). Rodríguez de las Heras, respecto a la interpretación señalada en estas dos sentencias, comenta lo siguiente:

El titular podría, no obstante, amparándose en una patente de base y en la autorización de comercialización de un medicamento consistente en una composición de varios principios activos, para la que el titular de dicha patente ya ha obtenido un certificado complementario de protección para esa composición de principios activos, obtener asimismo un CCP para alguno de esos principios activos que individualmente considerado, esté también protegido como tal por la referida patente; es decir, una patente que protege varios «productos» distintos puede permitir obtener varios CCP en relación con cada uno de esos productos, siempre y cuando cada uno de ellos esté «protegido» como tal por la «patente de base» (...). Pero no podrá solicitar un segundo CCP si el único objeto cubierto por la patente consiste en un producto compuesto por un único principio activo por el hecho de que lo combine posteriormente con otra sustancia (Óp. Cit., 2017, s.p.)

Otro criterio importante es el establecido en la Sentencia del TJUE en el asunto C-181/95, en el que se estableció de forma muy clara que, si un medicamento está protegido por varias patentes de base, se le puede conceder el CCP a cada uno de los titulares de dichas patentes base (Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta), 1997).

Finalmente, se debe indicar que el alcance del CCP es el mismo que el reivindicado en la patente de base, por ello su importancia. Porque si bien, estrictamente, no es una prórroga de la patente, es una manera de extender su alcance de protección.

Esta propuesta introduce por primera en la legislación venezolana la figura de los certificados complementarios de protección; muy usada en otros países como una forma de extender la protección y como mecanismo compensatorio ante los retrasos de la administración pública en otorgar la autorización de comercialización del medicamento.

Debido a que, para comercializar un medicamento, se necesita una autorización por parte de las autoridades sanitarias, y este es otorgado mucho tiempo después de haberse concedido la patente, se hace necesario que para las patentes de estos productos se extiendan en el tiempo estos derechos. La patente de invención caduca, pero, gracias a los certificados complementarios de protección, esta protección pudiera extenderse por cinco años más, siempre y cuando se cumplan con los requisitos específicos para que pueda considerarse su otorgamiento.

Tras haber analizado suficientemente la necesidad de los certificados complementarios de protección como mecanismo compensatorio, se propone el siguiente articulado:

Certificado Complementario de Protección.

Artículo (...): Todo producto protegido por una patente en la República que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de registro

sanitario en virtud de la legislación especial aplicable en materia de medicamentos, podrá ser objeto de un certificado complementario de protección.

El certificado se expedirá si:

1. El producto está protegido por una patente de base en vigor;
2. El producto, como medicamento, ha obtenido un registro sanitario vigente conforme a la legislación especial aplicable en materia de medicamentos, según cada caso;
3. El producto no ha sido objeto ya de un certificado;
4. El registro mencionado en el numeral 2 es el primero del producto como medicamento.

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por registro sanitario del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones. Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

III PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA. LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS.

Para la comercialización real y efectiva de un medicamento, es necesaria (como ya se ha mencionado previamente) una autorización de comercialización. Para obtenerla, se debe entregar a la autoridad sanitaria competente toda una serie de documentos y de datos sobre estudios

preclínicos y clínicos, entre otros arriba mencionados. Todo esto se le suele denominar como *dossier*, y dada su relevancia es importante que se encuentren protegidos.

La industria farmacéutica en su momento denunció que esta información, que en principio es confidencial, no se mantenía así por parte de las autoridades sanitarias y era suministrada a terceros, para que estos pudieran tramitar sus autorizaciones y poder vender medicamentos genéricos (Óp. Cit., 2019, p. 335). Esto permitió que los ADPIC regulara esta protección de los datos de prueba en el numeral 3 del artículo 39.

Esta misma disposición es repetida en la Decisión 486, teniendo como requisito que no puede dársele a estos datos de prueba un uso comercial desleal. Por lo que cabe preguntarse qué debe entenderse por uso comercial desleal. Desleal puede suponer que no cumpla con los parámetros de igualdad y de justicia. Al respecto esto señala Astudillo:

El tráfico mercantil está basado en un patrón de ética y moral no escrito, vigente en un determinado entorno social creado por la costumbre y el que usualmente todos sus integrantes respetan. Los actos comerciales realizados por las personas de este entorno deben estar enmarcados en ese patrón de sana competencia. De allí que la costumbre sea fuente secundaria del derecho comercial. En el derecho continental a falta de disposición legal mercantil que regule una situación determinada, se aplican los principios basados en la costumbre. Asimismo, en el *common law* es un principio general que cuando no existen precedentes del caso, se aplica la costumbre para resolverlo. El acceso y utilización de la información entregada por el solicitante original del permiso de comercialización de un medicamento por parte de un segundo solicitante, pudiera ser calificado como un “uso

comercial deshonesto”, por cuanto constituye el aprovechamiento de una ventaja comercial establecida legítimamente por un competidor. La obligación de las autoridades sanitarias de los países es precisamente resguardar que la información entregada no sea objeto de acceso indebido y un uso deshonesto en la práctica comercial (Óp. Cit., 2019, p. 337).

Sin embargo, esta protección de los datos de prueba y de la información no divulgada no ha sido respetada por las autoridades venezolanas, ni tampoco por el máximo tribunal del país. La jurisprudencia no ha sido favorable en este sentido, dictando sentencias desfavorables a los medicamentos innovadores. Ejemplo es la Sentencia de la Sala Constitucional en el caso: Laboratorios Substantia, la cual es citada por Rodríguez Spinelli y establece lo siguiente:

La sentencia destaca que, si bien no se cumplió con el lapso de protección de los datos farmacéuticos que por aplicación de las normas de G3 y del Decisión 486 de la CAN se entendía como normalmente referido a 5 años, entre el período en que una y otra empresa fueron autorizados para comercializar sus productos farmacéuticos, habían ya transcurrido más de tres años y que sin desvirtuar el hecho de que el Estado venezolano no lo había extendido a los entonces usuales 5 años, ello no significaba una violación de los derechos de la empresa recurrente, sino una manifestación del ejercicio soberano del Estado en la materia, al permitir que otras empresas ofrecieran un producto farmacéutico que empleara el mismo principio activo, “Atorvastatina” -que declara el TSJ como de dominio público-, mejorando con ello el acceso a medicamentos genéricos, a un mayor número de personas y a costos más bajos que los impuestos por los fármacos de marca (Óp. Cit., 2009, p. 18).

El TSJ prevaleció el derecho de la salud como un bien mayor que cualquier derecho protegido y derivado de la propiedad intelectual, lo cual, en criterio del autor, es un retroceso a los estándares y parámetros internacionales y a la protección de la invención.

Se difiere del criterio del TSJ porque alega que el abaratamiento de costos supone una garantía del derecho de la salud porque un mayor número de personas podrán acceder al medicamento. Esto supone un criterio mal interpretado por el máximo tribunal del país, ya que no solo es el mayor acceso, sino el mejor.

En ese sentido, abaratar costos puede suponer que no se acceda medicamentos de la misma calidad del medicamento innovador. Además, que en este caso los derechos de propiedad intelectual de Substantia en ningún momento iban en detrimento del derecho de la salud de los ciudadanos. Se hace necesario, entonces, que se regule la protección de los datos de prueba, para así garantizar el desarrollo de nuevos medicamentos y evitar un uso desleal y poco ético de estos datos.

Se desarrolla la protección de datos de prueba, tomando como referencia las disposiciones de la Decisión 486. Esto supone un gran avance en la legislación venezolana, porque se protege el esfuerzo y la inversión de los innovadores sobre diseños de ensayos clínicos, pruebas, medidas de seguridad y buenas prácticas de manufactura, al ser protegidos todo su dossier y toda la información que obtuvieron durante el desarrollo y la obtención del medicamento.

Seguidamente, y en unión a la protección de los datos de prueba, se regula una figura tomada de la legislación europea, la exclusividad de datos. Esto permitirá que los medicamentos genéricos no puedan hacer uso de la información otorgada a las autoridades sanitarias y enseguida obtener el registro sanitario. Si bien estas disposiciones pueden hacer mermar el mercado de los genéricos, incrementará los incentivos para que haya más innovación en la industria farmacéutica del país.

La exclusividad de datos o exclusividad comercial es un incentivo importantísimo para la industria farmacéutica innovadora, al poder tener un mayor retorno a la inversión y más exclusividad en la comercialización de sus productos. Además, la exclusividad de datos se entiende como un equilibrio respecto a la excepción Bolar, explicada en el siguiente segmento.

Se propone el siguiente articulado, luego de haber explicado y fundamentado la necesidad de regular la protección de los datos de prueba y la exclusividad de datos:

Protección de datos de prueba.

Artículo (...) Si de conformidad con la legislación especial en materia de medicamentos y/o productos químicos agrícolas, para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, se solicita la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, las autoridades competentes protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, se protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso

comercial desleal. Las autoridades competentes podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.

Exclusividad de datos.

Artículo (...): Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados de conformidad con la legislación especial en materia de medicamentos no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto

a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

IV LA EXCEPCIÓN BOLAR Y DE USO EXPERIMENTAL

En la Ley de Patentes de España se prevé estas dos excepciones de manera separada. Previo a la última reforma de la mencionada Ley, solo se regulaba la excepción de uso experimental, pero no era aplicable para la industria de genéricos. Tras varias discusiones y distintos criterios jurisprudenciales, se modificó la ley española y se incluyó la excepción Bolar en su normativa.

La legislación española, como primer supuesto de agotamiento del derecho, establece la excepción de uso experimental. Entendiéndose que los derechos de las patentes no se extienden a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada. Rodríguez de las Heras explica el alcance de esta excepción:

(...) el uso para fines experimentales puede incluir actos dirigidos a una futura comercialización o que lleven implícitos una expectativa de beneficio empresarial. (...) La opción por una interpretación amplia de los actos con fines experimentales tendería a favorecer el progreso científico por la multiplicación de líneas de investigación y la generación de nuevas invenciones (Óp. Cit., 2017, p. 290).

El segundo supuesto es la excepción Bolar, por la cual los derechos de las patentes tampoco se extienden a la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines. Se

ha interpretado, pese a que no se menciona expresamente, que la excepción Bolar solo es aplicable a los medicamentos genéricos.

En Venezuela, la excepción Bolar ha sido tratada solo a nivel jurisprudencial en el caso *Eli Lilly vs Leti/Genven*. En dicho caso, Lilly interpuso libelo de demanda en contra de Leti y Genven, alegando ser titular de una patente reivindicando el principio activo clorhidrato de raloxifeno, y que Leti había solicitado registro sanitario, tanto en nombre propio como en representación de Genven como fabricante, de un medicamento con el mismo principio activo.

En la sentencia de la primera instancia se declaró con lugar la demanda, prohibiéndole a Leti y a Genven la fabricación importación, exportación, distribución y comercialización de medicamentos (con el nombre comercial que sea) que contengan el mismo principio activo.

Dicha decisión fue apelada y en sentencia 23 de marzo de 2011 fue declarada con lugar la apelación. El tribunal alegó distintos argumentos a favor de Leti y de Genven, principalmente el derecho a la salud que busca protegerse mediante la autorización de medicamentos genéricos más baratos.

Pero, una de las motivaciones clave fue la naturaleza jurídica del registro sanitario, el cual el tribunal expuso que se trataba de un acto administrativo de naturaleza técnica y no de comercialización. Por lo tanto, para solicitar el registro sanitario de un medicamento cuyo principio activo esté protegido por una patente perteneciente a otro titular, no es necesario la autorización de este último. Esto señala la sentencia:

Conceptualmente, dicho Registro Sanitario es una autorización administrativa establecida en la ley nacional con la finalidad de examinar desde el punto de vista técnico, la idoneidad, entre otros, de un determinado producto farmacéutico para el consumo de los venezolanos dentro del territorio nacional, y de la transcripción de los anteriores artículos, no se desprende de la lectura de los mismos, que para solicitar y obtener del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, un registro sanitario de producto farmacéutico, se necesite autorización alguna del titular de patente en caso de existencia de ésta, por otra parte, se evidencia que los requisitos que exige la referida ley para el trámite de un Registro Sanitario son exclusivamente de estilo técnico y no comercial, ya que va dirigida a la evaluación, revisión, prevención, vigilancia y control de la idoneidad técnica de un producto para su consumo dentro del país, por lo que a juicio de esta sentenciadora, violentó el a-quo la normativa sanitaria contenida en el artículo 19 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia al agregar un requisito totalmente inexistente. Así se decide.- (Sentencia Lilly vs Leti/Genven, 2011).

Por otro lado, el tribunal citó el Informe Técnico del Director General de la Oficina de Consultoría Jurídica(E) del entonces Ministerio del Poder Popular para las Industrias Ligeras y Comercio. En dicho informe se deja entrever la excepción Bolar, ya que permite que los titulares de medicamentos genéricos puedan realizar actos con fines privados y experimentales, pero siempre y cuando sea para la obtención de un registro sanitario:

En el mismo orden la información protegida bajo una patente podrá utilizarse en todo momento para fines privados, experimentales o académicos en ámbito no comercial, sin que ello signifique una infracción al derecho existente.

Bajo el supuesto que el titular de la información haya decidido no patentar sino mantenerla en secreto, sólo podrá utilizarse cuando la misma deje de ser secreta ya sea porque su poseedor la haya divulgado o porque la misma fue susceptible por quienes normalmente manejan ese tipo de información de romper con ese requisito. El poseedor de un secreto empresarial estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria a las prácticas leales del comercio y sólo le corresponderá a él entablar las acciones a que haya lugar. En este orden de ideas, es imperioso precisar que la existencia de una patente no puede ser el elemento a ser considerado para aprobar o denegar un permiso de comercialización. Es preciso recordar que los derechos que nacen como consecuencia de la concesión de una patente otorgan a su titular la potestad de impedir a terceras personas realizar actos de comercialización que vulneren su derecho, y que el papel del Estado se limita a evaluar y conceder el respectivo título de patente. En consecuencia, la existencia o no de una patente no debe ser la causa para la denegación de un registro de comercialización de productos farmoquímicos o agroquímicos.

...(omissis)...En tal sentido, podemos concluir conjuntamente, que el Estado a través del Instituto Nacional de Higiene, puede continuar ejecutando su atribución de otorgar registros sanitarios de productos farmoquímicos, sin que tal actividad pueda ser vista como una divulgación o acto comercial desleal violatorio de los secretos empresariales. Cabe destacar que a nivel de la Comunidad Andina ya ha habido decisiones sobre situaciones similares, ya que la Secretaria General se pronunció, ante una denuncia de la industria de investigación colombiana contra el Gobierno de Colombia por la utilización de toda la información que le había presentada a los fines de obtener el registro

sanitario. En tal sentido, precisó que las autoridades nacionales competentes colombianas no se encuentran impedidas de utilizar la información que poseen para la evolución de solicitudes relacionadas con los mismos Productos farmoquímicos (Óp. Cit., 2011).

Acá el tribunal acepta la excepción Bolar y permite que los laboratorios genéricos puedan realizar actos que en principio están prohibidos por la patente, pero que tengan fines netamente experimentales. Además, el Tribunal citó el artículo 53 de la Decisión 486 que regula las excepciones al llamado *Ius Prohibendi* del titular de la patente.

Ahora bien, cabe mencionar que se comparte el criterio del tribunal de aceptar la excepción Bolar en el presente caso y que los actos realizados por Leti y Genven pudieran entrar en dichos supuestos. Sin embargo, no se comparte el criterio de que el registro sanitario sea un acto administrativo de naturaleza técnica y no de comercialización. Incluso, así lo establecen las normas sanitarias en el país, pero la Sala de Casación Civil del Tribunal Supremo de Justicia determinó que no se podía hacer una interpretación literal de la normal, sino en conjunto con el resto de las disposiciones. Por lo tanto, la Sala consideró y ratificó que sí se trataba de un acto técnico y no comercialización (Sentencia 132 SCC, 2012).

Esta interpretación no correcta, ya que, si se tratara de un simple acto de naturaleza técnica, cualquier organismo privado con la misma suficiencia y experticia o más pudiera dar ese certificado, y eso no es así. Además, ningún medicamento puede ser comercializado sin el registro sanitario. Por lo tanto, si tiene naturaleza técnica, pero también naturaleza comercial, porque si la autoridad sanitaria niega el registro, este no pudiera ser comercializado, que es el fin último del

laboratorio titular. Además, la naturaleza comercial del acto ha sido aceptada por las principales autoridades sanitarias del mundo, y así es denominado: autorización de comercialización. De hecho, en el informe citado previamente, también le dan dicha naturaleza comercial.

Tras haber analizado la excepción Bolar, su alcance y su importancia para el desarrollo de la industria de genéricos, se diseña un artículo que la regula junto a la excepción de uso experimental. Esto supone un uso autorizado de la invención patentada sin necesidad de haber sido cedido o licenciado los derechos conferidos por la patente, o que haya autorización por parte del titular. Este sería el artículo propuesto:

Excepción de uso experimental y excepción Bolar.

Artículo (...): Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

1. A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.
2. A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de registro sanitario en territorio nacional o extranjero, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

V LOS USOS COMO MATERIA PATENTABLE. LOS SEGUNDOS USOS Y LAS NUEVAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Actualmente, existe el debate sobre si es posible reivindicar el patentamiento de usos y de segundos usos, principalmente dentro de la industria farmacéutica, cuando se trata de nuevas indicaciones terapéuticas para un medicamento.

Las reivindicaciones de segundos usos en la industria farmacéutica pueden ser muy importantes, sobre todo porque pueden suponer un enorme esfuerzo, tanto de trabajo, tiempo y dinero. Astudillo citado por Rodríguez Spinelli en la obra “Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio” señala lo siguiente:

Por su parte, Francisco Astudillo sostiene que en sistemas de patentes donde los usos no son parte de la materia patentable, se debería reconsiderar su inclusión, dado que los usos y los segundos usos de sustancias ya conocidas implican un aporte al estado de la técnica, que va aparejado con procesos de investigación y desarrollo generalmente costosos, por lo que las inversiones en el sector probablemente no existirían de no ser por la posibilidad de contar con un derecho de exclusiva sobre las invenciones que eventualmente se logaran (Rodríguez Spinelli, Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio, 2011, p. 129).

Aunque el autor de este trabajo difiere en cierto punto con la postura del profesor Astudillo, ya que, si bien este segundo uso puede suponer un enorme trabajo, no necesariamente sea novedoso o tenga altura inventiva. Entonces, querer patentarlo por el mero hecho de ser un segundo uso, y

sin que cumpla con algunos de los requisitos objetivos de patentabilidad, sería otorgar o renovar unos derechos de exclusividad, que para los competidores pudieran resultar abusivos.

En ese sentido, Rodríguez Spinelli en las conclusiones del artículo arriba citado, menciona los requisitos objetivos de patentabilidad, y señala lo siguiente:

Después de analizar la condición legal de los usos y los segundos usos en las legislaciones de patentes revisadas, es posible afirmar que estas figuras son de una naturaleza bastante ambivalente, pues por una parte, pueden ser potenciales invenciones, pero por la otra, pueden comportarse como la extensión de un derecho industrial a materias no patentables, como los descubrimientos y los métodos terapéuticos, y en este último escenario, inevitablemente se ven comprometidos intereses jurídicos, sociales y económicos. Es probable que la novedad y altura inventiva de los segundos usos, encontrados en una sustancia o procedimiento ya conocidos, sean su punto más débil. Es ésta la circunstancia por la que los segundos usos pueden ser vistos como una maniobra legal para proteger descubrimientos o métodos terapéuticos, que además supondrían prolongar el tiempo de protección de la sustancia o procedimiento conocido y ya patentado, para seguir explotándolo y retardando su entrada en el dominio público. No obstante, es definitivamente rescatable la vocación utilitaria que han reportado los nuevos usos, y justamente en el área farmacéutica, con ejemplos típicos como el del citrato de sildenafil, el ácido acetilsalicílico y el omeprazol (Óp. Cit., 2011, p. 142).

El autor de este trabajo se acoge a la opinión de Rodríguez Spinelli. Sin embargo, expresa que debe evaluarse caso por caso al momento de otorgarse una patente de segundo uso. Asimismo,

señala y apoya la opinión manifestada por la doctora Esther de Pietri, quien establece que ese segundo uso debe ser lo suficientemente relevante, importante y novedoso para que pueda otorgarse una patente. Requisitos, que ella menciona, pueden ser muy discrecionales del examinador, pero que son necesarios establecer (Óp. Cit., 10 de febrero de 2022).

Además, las patentes de segundo uso pueden resultar muy importantes para la obtención de tratamientos para otras enfermedades con medicamentos que ya están aprobados, conocidos y que están totalmente aprobados por su seguridad.

Finalmente, deben regularse los segundos usos como forma de patentamiento, principalmente las nuevas indicaciones terapéuticas. Se mantiene el mismo texto de la Decisión 486 y se incluye que sí pueden ser patentados los segundos usos y las nuevas indicaciones terapéuticas, pero debe probarse y definirse la relevancia, la importancia y la novedad de este segundo uso para que se pueda demostrar una actividad inventiva suficiente, según criterio de la Doctora Esther de Pietri, en la entrevista realizada, criterio que es compartido por el autor.

Pese a la discrecionalidad del funcionario para determinar estos requisitos, es necesario limitarlos, porque algunas nuevas indicaciones terapéuticas o segundos usos, no cumplirían estos requisitos por tratarse de meros descubrimientos, que como se desarrollará en la propuesta, no pueden ser patentados.

Nuevos usos.

Artículo (...): Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con lo establecido en la presente Ley, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Podrá otorgarse protección a ese nuevo uso, principalmente en el caso de productos farmacéuticos, la nueva indicación terapéutica, si el solicitante demuestra la importancia, la relevancia y novedad del nuevo uso o indicación terapéutica reivindicada.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Tras una ardua investigación sobre las invenciones farmacéuticas y su protección mediante patentes, se pueden establecer las siguientes conclusiones, las cuales se enumeran a continuación:

1. Es necesario e imperativo realizar una reforma íntegra de la Ley de Propiedad Industrial, la cual no cumple con prácticamente con ningún estándar mínimo establecidos en los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por la República.
2. Se debe permitir que las patentes puedan abarcar todos los campos de la tecnología, sea productos o procedimientos. Se elimina la prohibición expresa del patentamiento de medicamentos. Sin embargo, en las materias no patentables existen distintos supuestos que pudieran abarcar a estos productos, tales como los temas de clonación humana y los temas biogénéticos, que tienen un alto contenido bioético importante.
3. Otra de las principales reformas propuestas es la eliminación de los descubrimientos como materia patentable, craso error de la Ley de Propiedad Industrial, ya que, aunque hay intervención humana, solo devela algo que previamente ya existía, y es contradictorio a la doctrina, jurisprudencia y demás conceptos básicos del derecho de patentes. Además, los descubrimientos no cumplen con la altura inventiva, una de las condiciones objetivas de patentabilidad.
4. Se desarrollan en la propuesta planteada con detalle los 3 requisitos objetivos de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Estos no son desarrollados en la actual Ley de Propiedad Industrial, sino que han sido interpretados por la doctrina y la jurisprudencia, dejando una excesiva discrecionalidad a los examinadores de patentes. Sin embargo, que estén desarrollados en la normativa no elimina dicha discrecionalidad en su totalidad en el caso de la altura inventiva, la cual dependerá en muchos casos de la interpretación del examinador.

5. Igualmente, en la propuesta se reguló mediante capítulo separado los certificados complementarios de protección, de los cuales se puede concluir su importancia y su necesidad legislativa. Esto supone una de las principales reformas de la propuesta, ya que es totalmente novedosa esta figura en nuestra legislación. Estos certificados fomentarán y harán crecer la industria innovadora en el ámbito farmacéutico en Venezuela, ya que, al poder extenderse la protección por más tiempo, se pueden generar inversiones extranjeras y también puede crecer la industria nacional del área.
6. Además, los certificados complementarios de protección son la figura idónea para la industria farmacéutica, porque sus orígenes en otras legislaciones han sido los medicamentos. Estos tienen su razón de ser ante que la comercialización efectiva del medicamento no es igual a la duración temporal de la patente, por las dilaciones, muchas veces indebidas, de las autoridades sanitarias en otorgar la autorización de comercialización correspondiente.
7. Otras novedades importantes de esta propuesta son las limitaciones y excepciones particulares de la industria farmacéutica. Se desarrolla de manera expresa la excepción de uso experimental y la cláusula Bolar. Ambas son muy importantes para el crecimiento de esta industria. Las patentes no son un fin en sí mismo, sino que existen para fomentar la invención, y en este caso particular, que haya más medicamentos. Para que se proteja la salud de los ciudadanos debe haber acceso a medicamentos de calidad y que estos se desarrollen. Es por ello que existe la industria de los medicamentos genéricos, para que una vez vencida las patentes, estos puedan salir al mercado a competir también.
8. Sin embargo, se desarrollan otras dos figuras importantes: la protección de los datos de prueba y la exclusividad de datos. La primera de ellas no es novedosa para el país porque se encuentra

regulada en las disposiciones de la Comunidad Andina, a la cual se perteneció hasta el año 2006.

9. Pero, la exclusividad de datos sí es una figura nueva para Venezuela, tomada de la legislación española. Esta institución prohibirá durante un tiempo que no pueda autorizarse la comercialización de medicamentos genéricos, que siempre hacen referencia a un medicamento innovador. Aunque pareciera que esta disposición mermaría la industria de genéricos, es un mecanismo necesario para que la industria innovadora crezca. Además, como todo medicamento debe ser de calidad, eficaz y seguro, se garantizan estas tres características, porque estudios han demostrado que los medicamentos de referencia cumplen más estos requisitos que los medicamentos genéricos.
10. Finalmente, se regulan los nuevos usos y las nuevas indicaciones terapéuticas. Se mantiene la esencia de lo regulado por la Decisión 486 que prohíbe el patentamiento de nuevos usos. Sin embargo, se establece una excepción muy importante, que este nuevo uso o indicación terapéutica pudiera patentarse si se demuestra que es lo suficientemente relevante, importante y novedosa; cumplir con los requisitos objetivos de patentabilidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Astudillo Gómez, F. (2019). *La protección legal de las invenciones: Especial referencia a la biotecnología*. Guacara: UNITEC. Univesidad Tecnológica del Centro.
- Bruno , P. (1989). *Brevets d'invention*. París: Etranger, Brevet Europeen. .
- Díaz-Bravo, L., Torruco-García, U., Martínez-Hernández, M., & Varela-Ruiz, M. (julio/sep de 2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Departamento de Investigación en Educación Médica*, 2(7). Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000300009
- Faus Santasusana, J. (2017). Procedimientos especiales de autorización de los medicamentos. En J. Faus Santasusana, & J. Vida Fernández, *Tratado de Derecho Farmacéutico* (págs. 377-403). Cizur Menor: Aranzadi.
- Furfaro, R. D. (2016). *Las patentes de productos medicinales y su impacto en la seguridad jurídica. Un análisis de lo acontecido en la República Argentina*. Buenos Aires: Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales. Obtenido de http://dspace.uces.edu.ar:8180/xmlui/bitstream/handle/123456789/4910/Patentes_Furfaro.pdf?sequence=1
- Hurtado de Barrera, J. (2000). *Metodología de la Investigación Holística*. Caracas: Instituto Universitario de Tecnología Caripito; Servicios y Proyecciones para América Latina.
- Machlup, F., & Penrose, E. (1950). The Patente Controversy in the Nineteenth Century. *The Journal of Economic History*, 1-29.

Martín Castro, D. (2017). La definición de los medicamentos y su distinción de otros productos para la salud. En J. Faus Santasusana, & J. Vida Fernández, *Tratado de Derecho Farmacéutico* (págs. 163-213). Cizur Menor: Aranzadi.

Patente: Nuevos derivados de la Piperidina, su preparación y su utilización como medicamento, Proceso 53-IP-2003 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 21 de agosto de 2003).

Pietri, E. (10 de febrero de 2022). Entrevista sobre patentes de medicamentos. (A. Silva Loynaz, Entrevistador)

Rodríguez de las Heras Ballel, T. (2017). Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas. En J. Faus Santasusana, & J. Vida Fernández, *Tratado de Derecho Farmacéutico* (págs. 249-303). Cizur Menor: Aranzadi.

Rodríguez Spinelli, F. (2009). *Patentes Farmacéuticas: Propuesta normativa de inclusión de las invenciones farmacéuticas en la materia patentable regulada por una eventual reforma de la Ley de Propiedad Industrial en Venezuela*. Mérida, Venezuela.

Rodríguez Spinelli, F. (2011). Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. *Revista de Propiedad Intelectual*, 127-148.

Rondón de Sansó, H. (1995). *El Régimen de la Propiedad Industrial*. Caracas: Editorial Arte.

Sentencia 132 SCC, 11-299 (Sala de Casación Civil del Tribunal Supremo de Justicia 1 de marzo de 2012).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), C-392/97 (Tribunal de Justicia de la Unión Europea 16 de septiembre de 1999). Obtenido de <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=44700&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=9052226>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta), C-181/95 (Tribuna de Justicia de la Unión Europea 23 de enero de 1997).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), C-484/12 (Tribunal de Justicia de la Unión Europea 12 de diciembre de 2013).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), C-443/12 (Tribunal de Justicia de la Unión Europea 12 de diciembre de 2013).

Sentencia Lilly vs Leti/Genven, Expediente No. 8998 (Tribunal Superior Octavo en lo Civil, Mercantil, Tránsito y Bancario de la Circunscripción Judicial del Área Metropolitana de Caracas 23 de marzo de 2011).

Silva Loynaz, A. (2021). Medicamentos y complementos alimenticios: estudio de derecho. *Derecho y Sociedad*(17), 539-570.

Vargas Chaves, I. G. (2017). *Balances, realidades y perspectivas de las patentes farmacéuticas*. Barcelona: Universidad de Barcelona. Obtenido de https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/664063/IGVC_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Viruete Cisneros, S., Barrios Pérez, K., & García Vargas, P. (2015). Conceptos básicos de farmacología. En S. A. Viruete Cisneros, *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología* (págs. 7-14). Guadalajara: Universidad de Guadalajara.

ANEXOS

I MODELO DE ENTREVISTA

- 1) Explique qué entiende por noción de medicamento y en qué se diferencian de los productos farmacéuticos ¿Cómo se distingue un medicamento en el mercado? ¿Cómo se diferencian de otros productos relacionados con la salud?
- 2) ¿Qué es una patente, qué derechos confiere y por qué debería otorgarse patentes a los medicamentos y productos farmacéuticos?
- 3) ¿Qué son las reivindicaciones y por qué son de suma importancia al momento de solicitar y otorgar una patente?
- 4) ¿Podría explicar qué es la excepción Bolar y por qué ésta ha sido fundamental para el desarrollo de la industria farmacéutica en los últimos años?
- 5) ¿Qué opina del patentamiento en caso de nuevas indicaciones terapéuticas o nuevos usos? ¿Es posible obtener una nueva patente ante un producto o procedimiento cuya patente originaria caducó hace décadas? ¿Se puede considerar novedoso esta nueva indicación?
- 6) ¿Qué ocurre con las sustancias existentes en la naturaleza y que tienen función terapéutica? ¿Sería posible el otorgamiento de patentes o solamente se les considera como descubrimientos?
- 7) Actualmente con la pandemia, la industria farmacéutica ha invertido millones en vacunas y tratamientos contra el COVID-19. Explique cómo hacen los laboratorios innovadores para proteger sus investigaciones antes de poder sacar el medicamento al mercado ¿Cómo se protegen los datos de prueba y los secretos empresariales? ¿Qué importancia tienen los departamentos de I+D o R&D en los laboratorios farmacéuticos? ¿Qué tanto invierte la industria en innovación e investigación para sacar nuevos tratamientos a distintas enfermedades que aquejan al mundo entero?

II ARTÍCULOS PROPUESTOS ANTE UNA EVENTUAL REFORMA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Invencciones patentables.

Artículo (...): Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones, tanto de productos como de procedimientos, que sean novedosa, tengan altura inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

No se considerarán invenciones:

1. Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
2. Las obras literarias, artísticas, científicas o cualquier otra obra protegida por el derecho de autor;
3. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales;
4. Los programas de computación, así como su documentación técnica y manuales de uso;
5. Las formas de presentar informaciones.

Lo dispuesto en el apartado anterior excluye la patentabilidad de los supuestos mencionados en el mismo, solamente en la medida en que la solicitud de patente o la patente se refiera exclusivamente a uno de ellos considerado como tal.

Invencciones biológicas.

Artículo (...): Las invenciones referidas en el artículo anterior podrán tener por objeto un producto cuya base sea una materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.

A los efectos de la presente Ley, se entenderá por:

1. Materia biológica: La materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;
2. Procedimiento microbiológico: Cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

Excepciones de patentabilidad.

Artículo (...): No podrán ser objeto de patente:

1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin que pueda considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

En particular, no se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior:

- a. Los procedimientos de clonación de seres humanos.
 - b. Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
 - c. Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
 - d. Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.
2. Las invenciones cuya explotación comercial 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. 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.

3. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.
4. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.

5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna.

Novedad.

Artículo (...): Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, se ha hecho accesible al público en el territorio nacional o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización comercialización o cualquier otro medio.

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

Divulgaciones inocuas.

Artículo (...): Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el territorio nacional o en el extranjero, o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

1. El inventor o su causahabiente;
2. Una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente;

3. Un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente;
4. De un abuso evidente frente al solicitante o su causante.
5. De una exhibición en una exposición nacional o internacional oficialmente reconocida.

Altura inventiva.

Artículo (...): Se considera que una invención implica altura inventiva, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Aplicación industrial.

Artículo (...): Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Certificado Complementario de Protección.

Artículo (...): Todo producto protegido por una patente en la República que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de registro sanitario en virtud de la legislación especial aplicable en materia de medicamentos, podrá ser objeto de un certificado complementario de protección.

El certificado se expedirá si:

1. El producto está protegido por una patente de base en vigor;

2. El producto, como medicamento, ha obtenido un registro sanitario vigente conforme a la legislación especial aplicable en materia de medicamentos, según cada caso;
3. El producto no ha sido objeto ya de un certificado;
4. El registro mencionado en el numeral 2 es el primero del producto como medicamento.

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por registro sanitario del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones. Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Protección de datos de prueba.

Artículo (...) Si de conformidad con la legislación especial en materia de medicamentos y/o productos químicos agrícolas, para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, se solicita la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, las autoridades competentes protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, se protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso

comercial desleal. Las autoridades competentes podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.

Exclusividad de datos.

Artículo (...): Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados de conformidad con la legislación especial en materia de medicamentos no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

Excepción de uso experimental y excepción Bolar.

Artículo (...): Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

1. A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.
2. A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de registro sanitario en territorio nacional o extranjero, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

Nuevos usos.

Artículo (...): Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con lo establecido en la presente Ley, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Podrá otorgarse protección a ese nuevo uso, principalmente en el caso de productos farmacéuticos, la nueva indicación terapéutica, si el solicitante demuestra la importancia, la relevancia y novedad del nuevo uso o indicación terapéutica reivindicada.