

**PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE Y LEGALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS**

**NASLY GINETH JAIMES GALVAN
KAREN YERLEY RODRÍGUEZ TARAZONA**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE DERECHO
BUCARAMANGA
2007**

**PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE Y LEGALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS**

**Proyecto de grado como requisito para optar
al título de Abogado**

**NASLY GINETH JAIMES GALVAN
KAREN YERLEY RODRÍGUEZ TARAZONA**

**Director
Dr. PABLO ANDRÉS DELGADO PEÑA**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE DERECHO
BUCARAMANGA
2007**

Nota de aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Bucaramanga, Julio de 2.007

AGRADECIMIENTOS

Las autoras expresan sus agradecimientos:

A Dios por permitirnos culminar nuestra carrera con éxito.

A nuestros padres por su apoyo incondicional.

A nuestro director de tesis por sus orientaciones durante el desarrollo de la presente tesis.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	13
1. DESCRIPCIÓN O FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	16
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. OBJETIVOS	18
3.1 OBJETIVOS GENERALES	18
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
4. MARCO HISTÓRICO	20
4.1 Marco Histórico General sobre Derechos de Propiedad Intelectual	20
4.2 Marco Histórico Específico sobre los Derechos de Propiedad Industrial	22
4.2.1 Marco Histórico de la Propiedad Industrial en el Mundo	22
4.2.2 Marco Histórico de la Propiedad Industrial en Colombia	25
4.3 MEDICAMENTOS ALTERNATIVO	30
4.3.1 Historia de los Medicamentos Alternativos	30
4.3.1.2 Marco Histórico Específico de los Medicamentos Naturales en Colombia	33
4.3.2 Clases de Medicamentos Alternativos	35
4.3.2.1 Las Flores de Bach	36
4.3.2.2 La Homeopatía	38
4.3.2.3 Medicina Tradicional Indígena Colombiana	39
4.3.2.3.1 Conocimiento Tradicional Indígena en el Marco Internacional	40
4.4 GENERALIDADES DE LOS MEDICAMENTOS	43
4.5 MEDICAMENTOS ESENCIALES	46
4.6 DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO	47
4.8 PRINCIPIOS ACTIVOS DE LAS PLANTAS	49
5. MARCO JURÍDICO	52

5.1 GENERALIDADES DEL MARCO NORMATIVO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL	52
5.2 NORMATIVA APLICABLE	54
5.3 DERECHO DE LA INTEGRACIÓN –CONVENIOS SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL SUSCRITOS POR COLOMBIA-	59
5.3.1 Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones	61
5.3.2 La Convención de París de 1.883 sobre la Propiedad Industrial	62
5.3.3 Organización Mundial de Comercio (O.M.C.)	64
5.3.4 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)	65
6. PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES MEDIANTE PATENTES	69
6.1 GENERALIDADES	69
6.2 CONCEPTO	69
6.3 REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DE UNA PATENTE SOBRE MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS	71
6.3.1 Novedad	71
6.3.2 Altura Inventiva	71
6.3.2 Aplicación Industrial	72
6.3.3 Vigencia	73
6.4 CAUSALES DE NULIDAD	73
6.4.1 Nulidad Absoluta de la Patente	73
6.4.2 Nulidad Relativa	75
6.4.3 Nulidad por Afectar Derecho de otra Persona	75
6.5 CADUCIDAD DE LA PATENTE	76
6.6 TITULARIDAD	78
6.7 Derecho de Exclusividad	80
6.7.1 Explotación Indirecta o Licenciamiento	80
6.8 CLASES DE PATENTES	83
6.8.1 Patente de Producto	84
6.8.2 Patente de Procedimiento	84

6.8.3 Patente de Perfeccionamiento	85
6.9 CREACIONES QUE NO SE CONSIDERAN INVENCIONES	85
6.10 INVENCIONES QUE NO SON OBJETO DE PATENTE	86
6.11 MODELOS DE UTILIDAD	89
6.12 LOS SEGUNDOS USOS	91
6.13 ACCIONES QUE PROTEGEN LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LA PATENTE	92
6.13.1 Acción Cautelar, Preventiva o de Prohibición	92
6.13.2 Acción Declarativa y de Condena	94
6.13.3 Acción Reivindicatoria	95
6.13.4 Acción de Nulidad	96
6.13.5 Acción Penal	97
7. TRÁMITE A SEGUIR PARA OBTENER PATENTES DE MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS	99
7.1 La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)	99
7.1.1 Estructura	100
7.1.2 Funciones	101
7.1.3 Funciones Relacionadas con la Propiedad Industrial	101
7.1.4 Como solicitar una Patente sobre Medicamentos Alternativos ante la SIC	102
7.1.5 Como Redactar la Solicitud de Patente	103
7.1.6 Reivindicaciones	107
7.1.7 Legislación Aplicable para este Trámite	107
7.2 COMO REALIZAR EL TRAMITE DE SOLICITUD DE PATENTE SOBRE UNA CREACIÓN QUE TRATE DE MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS DE ORIGEN NATURAL	116
72.1 Requisitos de Patentabilidad	117
8. LEGALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ORIGINADOS EN ELEMENTOS PROPIOS DE NUESTRA BIODIVERSIDAD	120
8.1.1 Funciones del INVIMA	120

8.2 TRÁMITE ANTE EL INVIMA PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS NATURALES NUEVOS MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER	121
8.3 REQUISITOS Y DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL TRÁMITE	124
CONCLUSIONES	128
RECOMENDACIONES	131
BIBLIOGRAFÍA	133
WEBGRAFÍA	137

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO 1 FORMULARIO SOLICITUD DE PATENTE ANTE LA SIC	136
ANEXO 2 FORMULARIO INVIMA: EVALUACION FARMACEUTICA	140
ANEXO 3 FORMULARIO INVIMA: EVALUACION LEGAL	141
ANEXO 4 LISTADO DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS NATURALES EN COLOMBIA	142

GLOSARIO

BIOPROSPECCIÓN: Búsqueda de Recursos Bioquímicos y genéticos de valor comercial mediante la investigación y análisis de la diversidad biológica así como del conocimiento tradicional indígena.

BPM: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos genéricos otorgado por el INVIMA.

CONOCIMIENTO TRADICIONAL INDÍGENA: Es la sabiduría milenaria conformada por conocimiento, innovación o práctica de carácter colectivo o individual con valor real o potencial, producto de la relación de la comunidad con su entorno natural que ha permitido la disponibilidad sostenible de los recursos.

CONTENIDOS: La sociedad global del conocimiento está compuesta por dos elementos claramente distinguibles: 1) La tendencia de la infraestructura de la comunicación. 2) Los contenidos que en ella circulan y están conformados por todo tipo de creación, en saber intelectual e industrial.

DATOS DE PRUEBA: Se denomina dato de prueba a los procedimientos, metodologías, parámetros comparativos, técnicas o resultados de pruebas, ya sean clínicas, farmacológicas o toxicológicas o de histaminoides, básicas de desempeño, farmacopeicas, físicas y demás practicadas en un principio activo o parte de éste, nunca antes empleado en el campo terapéutico, es decir, una nueva entidad química.

ENFERMEDAD: Es un evento en la vida del ser humano; cualquier evento que le ocurra al hombre durante el transcurso de su devenir en este mundo puede afectar el equilibrio entre la salud y la enfermedad.

FARMACOPEA: Colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentos o términos y métodos recomendados, a objeto de constar si éstos las cumplen y que ha sido publicado y reconocido por el INVIMA.

MAGIA: El término magia se utiliza aquí para referirse a la supuesta influencia sobre los eventos humanos y naturales de fuerzas impersonales, místicas, cuya comprensión está más allá de la razón y de las teorías científicas.

MEDICAMENTO ESENCIAL: Es aquel medicamento que cubre las necesidades prioritarias de atención en salud de la población.

MEDICAMENTO NUEVO: Aquel medicamento que no ha sido registrado o comercializado en un país determinado con fines médicos, incluidas nuevas sales o ésteres de una sustancia activa, nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en el mercado o cualquier medicamento anteriormente registrado o comercializado, siempre que hayan cambiado sus indicaciones de uso, el modo de administración o fórmula.

MEDICAMENTO: Un producto farmacéutico o la mezcla de varios productos, a los que se les ha agregado uno o más excipientes y que permiten su utilización inmediata para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades.

MEDICINA ALTERNATIVA: Se utiliza en lugar de la Medicina Convencional. Verbigracia, emplear una terapia alternativa es el empleo de una dieta especial, para el tratamiento del cáncer en lugar de la cirugía, la radiación o la quimioterapia recomendados por el médico convencional.

MEDICINA INTEGRAL: Es la combinación de las prácticas médicas

convencionales tradicionales con la medicina alternativa para las cuales existen datos científicos de alta calidad sobre su seguridad y eficacia.

NUEVA ENTIDAD QUÍMICA: Según el art. 1º del Decreto 2085 una nueva entidad química es “el principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia”.

PRODUCTO FARMACÉUTICO: A nuestro modo de ver un producto farmacéutico es un compuesto con aplicación en la farmacia y cuya estructura y características son diferentes de las de los otros compuestos utilizados para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades. Preparación que contiene uno o más principios activos y excipientes, formulado de una forma farmacéutica o de dosificación.

SALUD: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad”.

SUSTANCIA TERAPÉUTICAMENTE ACTIVA: Es aquella sustancia que sin necesidad de un excipiente constituye por sí misma una sustancia utilizable en el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades.

INTRODUCCIÓN

Nuestra investigación tocará específicamente el tema atinente a los medicamentos naturales; su protección mediante patentes, legalización y los beneficios tanto científicos como económicos que se generan por las creaciones de los investigadores que contribuyen al desarrollo tecnológico de un país.

Desde épocas remotas el hombre ha procurado poner fin a los males que afectan su salud o ponen en riesgo su vida, fue así como empezó a desarrollar medicinas que aliviaran sus dolencias, prolongaran su existencia y promovieran la trascendencia de su especie. En algún momento de nuestra vida, nosotros hijos del mestizaje y nativos de esta tierra megadiversa y mágica, como lo describe el “Realismo Fantástico”¹ de García Márquez, hemos probado las bondades de la Medicina naturista y tradicional, los rezos para contrarrestar los malignos efectos de la culebrilla (científicamente llamada Herpes Zoster), la aguadepanela con toronjil y limón caliente para la garganta, el chocolate para aliviar las penas, las fricciones de tabaco con aguardiente para los dolores, la pepa de aguacate rallada para atacar la indeseable plaga que son los piojos, y para los más osados fricciones con sapo macho para curar la erisipela. Tradiciones y secretos que se transmitieron de forma oral y que hoy aunque parezca increíble tienen un potencial e incalculable valor para nuestro país y que en el escenario global de los tratados sobre propiedad industrial son denominados “componente intangible”².

Este concepto hasta hace poco tiempo era desconocido y los derechos de los dueños de dicho conocimiento eran vulnerados por medio del “agarre y lleve” o para ponerlo en palabras técnicas “BIOPIRATERIA”. Fue así como una dama francesa se hizo famosa por un perfume numerado, a partir del extracto del

¹PEÑA GUTIÉRREZ, Isaías. Manual de Literatura Latinoamericana. Bogotá: Educar Editores, 1994, p. 220.

²URIBE ARBELÁEZ, Martín. Propiedad Industrial Neoliberalismo y Patente de Vida. Bogotá: Doctrina y Ley. 2002, p. 286-287.

Nenúfar del Brasil; muchas plantas de origen suramericano sirven de base para el elixir de la eterna juventud, creaciones realizadas en el Japón y vendidas al resto del mundo por cuantiosas sumas.

Entre tanto los países suramericanos en vía de desarrollo, solicitan ante la Organización Mundial de Comercio que se detenga la BIOPIRATERIA en un mundo que se degrada, donde los recursos naturales se agotan con cada segundo que pasa, mientras se definen políticas tendientes a determinar los lineamientos de protección sobre la Biodiversidad.

Permanentemente los científicos están investigando la flora y fauna de nuestra región descubriendo principios activos que podrían ser patentados y legalizados, pero la investigación y desarrollo de medicamentos requiere cuantiosas inversiones. A los laboratorios extranjeros la invención de un medicamento puede llegar a costarles entre quinientos (500) y ochocientos (800) millones de dólares, mientras que Colombia ha invertido en el campo de la investigación de la Industria farmacéutica alrededor de cuatro mil (4.000) millones de pesos en un periodo de 10 años, como lo informaron científicos de Colciencias en las mesas de trabajo de preparación para el Tratado de Libre Comercio que se está negociando con los Estados Unidos. Los investigadores de laboratorios naturistas manifiestan que las cifras de inversión son desalentadoras, el profesor Ilbar Muñoz dice: "...que aunque ellos saben que a partir del extracto de las plantas se podrían desarrollar (n) cantidad de compuestos activos, para la industria farmacéutica y otros campos, en Colombia es difícil porque no contamos con el capital necesario para las investigaciones."³. Por otra parte ASINFAR (Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas) el 20 de Marzo del año 2003, solicitó el pronunciamiento de la Secretaria General del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, sobre un posible incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia, en lo atinente al manejo que se les da a los datos de prueba al

³ ENTREVISTA con Ilbar Muñoz, Docente Facultad Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, 02 de Diciembre del 2006.

momento de solicitar una patente, pues se podría estar configurando una posible vulneración de la norma comunitaria⁴

Motivados por la posibilidad de protección mediante patente y legalización de los medicamentos naturistas o como denominamos medicamentos alternativos, desarrollamos esta investigación porque creemos en la capacidad creativa de los investigadores colombianos, además conocemos la inmensa riqueza natural de nuestro País, así como la utilidad que las plantas han brindado a nuestro pueblo desde sus orígenes y ante la gran cantidad de pacientes que se inclinan por las diversas formas de medicina alternativa, entre las que encontramos productos naturales en forma de extractos, farmacología homeopática, al igual que la revalorización de la medicina tradicional Indígena, pensamos que es el momento de avanzar en la promoción, reglamentación, vigilancia y control de productos biológicos, propendiendo por el otorgamiento de patentes sobre nuevos compuestos activos y biotecnológicos, en respuesta a las necesidades que plantea no solo el mercado domestico, sino también el mercado global.

Concluimos esta introducción afirmando que la salud no debe ser un privilegio o un artículo de lujo para disfrute de unos pocos afortunados. Muchas medicinas naturales son tanto o más benéficas que las medicinas convencionales, además nos proporciona una ventaja respecto a su precio, pues es mucho más económico y no traen consigo los efectos secundarios que suelen acarrear algunos medicamentos convencionales.

⁴ Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena. Resolución 817 del 14 de Abril de 2004. Lima, Perú. Disponible en: [http:// www.comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org).

1. DESCRIPCIÓN O FORMULARON DEL PROBLEMA

¿ Es posible proteger en Colombia por medio de patente de invención productos o procedimientos referidos a medicamentos alternativos derivados de nuestra diversidad biológica?

2. JUSTIFICACIÓN

El presente estudio encuentra su justificación en la necesidad que tiene el derecho Colombiano de crear herramientas que protejan la “Diversidad Biológica, que estimulen la inversión de capital en investigaciones enfocadas al desarrollo, de productos farmacéuticos y biotecnología basada en medicamentos alternativos ya que aunque este tipo de medicina es propia de nuestra cultura Amerindia, la legislación sobre el tema no atiende los requerimientos de los investigadores y de la industria farmacéutica, quienes ven un escollo en el proceso para adquirir patentes de nuevos medicamentos.

Al crear, patentar y comercializar un mayor número de medicamentos alternativos se presentaría una considerable disminución en el precio de los fármacos de tal manera que serían más accesibles al público, en especial para aquellas personas que no se encuentren dentro del Sistema de Seguridad Social (Plan Obligatorio de Salud –POS), permitiéndoles el acceso a la salud lo que además reforzaría los principios constitucionales atinentes a esta.

Ahondando en sus raíces indígenas, Colombia tiene un amplio conocimiento en medicina natural que todos en algún momento hemos utilizado, estos conocimientos sobre medicamentos naturales se han transmitido de generación en generación demostrando su utilidad. Partiendo del hecho que el derecho a la salud es un derecho de rango constitucional y que en conexidad jurídica con el derecho a la vida adquiere la calidad de derecho fundamental, debe ser protegido de manera inmediata por el estado colombiano, quien debe velar por la calidad de los diversos productos (medicamentos) que se ofrecen a diario a los consumidores, creando el ambiente adecuado que motive a los investigadores de la industria farmacéutica nacional a dirigir su mirada a estos conocimientos para que vean en ellos una oportunidad de crear productos originados en nuestra biodiversidad.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GENERALES

Determinar si para obtener una patente de productos farmacéuticos alternativos se sigue el mismo procedimiento que para la obtención de los demás productos farmacéuticos, o si se sigue el mismo trámite para cualquier invento.

Evaluar hasta que punto se cumple con los requisitos de Novedad y Altura Inventiva, objetivamente hablando, para que se otorgue una patente sobre un medicamento alternativo, producido a partir de elementos propios de nuestra Diversidad Biológica y trabajado con conocimientos tradicionales propios de nuestras comunidades desde hace siglos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Integrar la dispersa legislación que trata sobre el tema de investigación, para establecer efectivamente el conjunto de normas que rige los derechos de propiedad industrial sobre medicamentos propios de nuestra Diversidad Biológica, llámense medicamentos alternativos o tengan un nombre más específico.
- Establecer los requisitos para obtener una patente de invención sobre los nuevos medicamentos originados en elementos propios de nuestra Diversidad Biológica.
- Establecer el trámite a seguir para solicitar una Patente de Invención ahondando en las Patentes de invención farmacéutica.
- Determinar que clases de medicamentos se consideran alternativos y cuales de ellos pueden ser objeto de patentes.

- Evaluar en que varían los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial para obtener una patente de productos alternativos de los demás productos farmacéuticos.
- Conocer la normativa y trámite para legalizar un medicamento en Colombia.

4. MARCO HISTÓRICO

4.1. Marco Histórico General sobre Derechos de Propiedad Intelectual.

Con la aparición de la propiedad privada surgió la necesidad de crear un organismo superior a los individuos que dirimiera los conflictos y controversias originados entre ellos por su deseo de proteger los bienes considerados como suyos. Se consolidó entonces, el concepto de propiedad privada, como un derecho que facultaba al titular para disponer libremente de los bienes que hubiere conseguido y entró el Estado a cumplir el papel protector de velar para conservar el orden y el equilibrio entre sus asociados a fin de que sus derechos no fueran menoscabados.

Con el transcurrir del tiempo y con la evolución legislativa se establecieron unos “modos específicos para adquirir el dominio de los bienes, no solo materiales, sino también, de aquellos bienes intelectuales o intangibles producto del trabajo y del ingenio humano”⁵

En lo referente a los bienes resultado de la creatividad humana surgió el concepto de Propiedad Intelectual atinente específicamente a los privilegios otorgados a un sujeto denominado inventor, quien a lo largo del devenir histórico pretendió que sus derechos no se viesen vulnerados, y a través de estos constantes esfuerzos consiguió que la propiedad intelectual evolucionara para que se adaptara a las necesidades y condiciones propias de cada época hasta su universalización.

El Estado consiente de la necesidad de proteger a los inventores y a sus creaciones ha buscado mediante la propiedad industrial, establecer un punto de equilibrio, entre, los derechos de explotación de la invención y el interés de

⁵ Según el Artículo 673 del Código Civil Colombiano, en su artículo 673 “Los modos de adquirir el dominio son la ocupación, la accesión, la tradición, la sucesión por causa de muerte y la prescripción”. Código Civil Legis, Libro II de los bienes y de su dominio, uso y goce Título II. Bogotá: Legis, 2004.

la sociedad de disfrutar de los avances tecnológicos y científicos propios de estas creaciones.

Para aclarar el concepto de propiedad intelectual, podemos citar al doctor Elker Buitrago López: “Se debe entender como propiedad intelectual no solamente los derechos de autor (incluyendo derechos conexos), sino también, la propiedad industrial, comercial y científica”.⁶

Partiendo de esta definición entendemos que los derechos de propiedad intelectual se dividen en derechos de autor y derechos de propiedad industrial, comercial y científica. Al respecto el doctor Fabio Chaparro Beltrán dice: “La denominación propiedad intelectual cubre los aspectos relacionados con los derechos asociados a la propiedad de los productos derivados de la propiedad intelectual, ésta comporta dos grupos: derechos de autor y propiedad industrial”.⁷

A través de la historia, se ha considerado que la propiedad industrial hace referencia a los derechos de un sujeto denominado inventor, mientras que el derecho de autor hace referencia a los derechos de un creador artístico o literario. Hoy en día la situación es más compleja, ya que la creación intelectual es muy amplia y ha tenido gran difusión, incluso en algunas oportunidades es difícil diferenciar la frontera entre las dos clases de derechos: propiedad industrial y derechos de autor.

⁶ BUITRAGO LÓPEZ, Elker. Derecho Intelectual. Bogotá: Ediciones del profesional Ltda., 2003, p.8.

⁷ CHAPARRO BELTRÁN, Fabio. Manual sobre propiedad intelectual de productos derivados en la actividad académica en universidades y centros de investigación. Bogotá: Colciencias, 1997, p.14.

4.2 Marco Histórico Específico sobre los Derechos de Propiedad Industrial

Podríamos decir que la propiedad industrial es otra cara de la creatividad humana y se manifiesta en las creaciones que se realizan en el mundo de la ciencia y la tecnología para aplicaciones industriales y comerciales.

Con la propiedad industrial se pretende proteger la creatividad humana expresada en desarrollo tecnológico y científico para la sociedad. En el campo del derecho internacional está unida a los derechos de autor, formando la propiedad intelectual y, siendo tema importante de la agenda en los diversos tratados internacionales tales como: La Comunidad Andina de Naciones (CAN) La Organización Mundial de Comercio (OMC) entre otros.

4.2.1 Marco Histórico de la Propiedad Industrial en el Mundo

La propiedad industrial es una de las caras de la creatividad humana y se manifiesta en las creaciones que se realizan en el mundo de la ciencia y la tecnología con aplicaciones industriales y comerciales. Sin embargo, la historia de la propiedad industrial es reciente, está ligada a cambios fundamentales en los procesos de desarrollo social. Momentos históricos que se pueden apreciar fácilmente en períodos, a saber:

Primer período: En primera instancia hablamos de aquellos privilegios concedidos a los inventores de finales de la edad media, conocidos como: Privilegios Otorgados por el Rey.

Desde finales de la edad media se introdujo en cada país conforme avanzaba la incipiente Industria de la época, una protección para las invenciones y a partir del siglo XV se resguardo la propiedad industrial mediante privilegios individuales otorgados por los regentes del momento al inventor.

Durante el período feudal surgieron las corporaciones de oficio, las gildas, las maitreses, las universidades, las hermandades y logias, al interior de estos cerrados grupos se dio el escaso desarrollo industrial, paradójicamente, ellos se mostraban en contra de los inventos que fortalecían la industria naciente. Pero, fue durante este periodo que surgió un sistema de privilegios, el cual instituía una explotación exclusiva con carácter de perpetuidad, denominada justamente: Concesión de Privilegios, la más importante, LA CONCESIÓN DE PRIVILEGIOS PARA LA MANUFACTURA DE VIDRIO, otorgada por el rey Felipe VI de Francia a favor de PHILIPPE DE CAQUERAY.

De la misma manera la Ley del Estado Nación Veneciano del 18 de marzo de 1471, estableció y delimitó, el derecho de novedad e invención; además de consagrar la prohibición a personas diferentes de aquellas que tenían la concesión sobre una invención de efectuar novedades e invenciones que versaran sobre una misma materia que ya estuviera reservada al dueño de la idea original y creó, “La Oficina de los Proveedores de los Comunes” para registrar todo nuevo invento.

En Francia, durante el reinado de Luís XIV, la Ley del 7 de enero de 1791, garantizó el derecho de patentes y autorizó la explotación exclusiva del producto patentado a manera de recompensa.

Segundo período: La Ley Inglesa de Monopolios. Con la revolución industrial del siglo XIX, se hizo necesario otorgar patentes sobre bases legales y bajo ciertas condiciones entre las que contamos: una infraestructura científica, el paso de una forma de producción agrícola a una producción industrial, la libertad de la actividad industrial y principalmente la voluntad del Estado de promover el progreso técnico e industrial. En Inglaterra el Estatuto de los Monopolios de 1623 puso límite a la arbitrariedad en la concesión de privilegios al ordenar que los inventos debían ser novedosos, sin ser contrarios a la ley, al estado y a las buenas costumbres comerciales.

La legislación en materia de propiedad industrial durante este periodo en los diferentes países buscó fomentar las nuevas invenciones, la industria local y la recompensa al inventor.

Tercer período: Surgieron las primeras leyes en materia de patentes en Francia y en Estados Unidos. A partir de 1.730 se hizo obligatoria la descripción del invento; en 1.852 se publicó la Ley Orgánica sobre patentes en Inglaterra.

Pero, fue en 1.884 que se organizaron en un cuerpo legislativo, las patentes de invención, los diseños industriales y las marcas de fábrica; con este hecho histórico se consolidaron la revolución industrial y la constitución del capitalismo como modo de producción.

En la mayoría de los países solo después de intensos y duros debates se pudo introducir la protección de patentes, tal es el caso de: Francia, Ley Francesa de patentes (1.791, dada en la Asamblea Nacional del 30 de diciembre de 1.790), Estados Unidos, Constitución Política (17 de septiembre de 1.787), “to promote the progress of science and usefull arts” (para promover el progreso de las ciencias y las artes útiles)⁸

Cuarto período: La creación de la Convención de París como instrumento básico de la protección internacional de patentes, dado en París el veinte (20) de marzo de 1883. Este período se caracteriza por la consolidación jurídica y organizativa de la propiedad industrial, además, del perfeccionamiento de la materia de patentes. Pero, los eventos de la primera y segunda guerra mundial así como la recuperación de las economías de la posguerra hasta finales de los setentas (70's) hicieron que el pensamiento de los gobernantes de la época

⁸ Constitución de los Estados Unidos. Art. 1, sección 6 numeral 8: “para promover el adelanto de las ciencias y de las artes útiles, asegurando a los autores e inventores, por tiempo limitado, la propiedad exclusiva de sus respectivos escritos e inventos”. Colección de textos para el estudio de la historia de las instituciones de América – Constituciones vigentes de los Estados Americanos. Madrid: Arte y Ciencia, 1936.

buscara potenciar el desarrollo económico de sus países fortaleciendo el sistema de patentes.

Quinto período: En la década de los ochentas (80's), ocurren dos hechos que cambian la historia de derecho de patentes en el mundo; el primero fue la decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de reafirmar la patente otorgada por la oficina de patentes de este país a la compañía Du Pont, la primera patente de mamífero, para un ratón cuya línea genética permanente había sido modificada introduciendo genes humanos y de ave (pollo) infectados, para hacerlo susceptible al cáncer; conocido como "onco-ratón" o ratón de Harvard y el segundo fue la inclusión de las patentes y los derechos de propiedad intelectual (DPI) en la ronda de Uruguay del GATT por parte de los Estados Unidos, finalizando en la Organización Mundial de Comercio y el acuerdo ADPIC.

4.2.2 Marco Histórico de la Propiedad Industrial en Colombia

En Colombia la primera referencia que se hace a las patentes de invención la encontramos en la Constitución de Cundinamarca⁹, que garantizó la libertad de Industria y Comercio pero reservando los privilegios temporales a los inventores.

La Constitución de Tunja de 1.811 y la de Antioquia de 1.812¹⁰ concedían privilegios a los inventores. La carta de Villa del Rosario de Cúcuta de 1.821, consagró la concesión de derechos exclusivos por tiempo limitado, respecto de los asuntos que tuvieran que ver con las artes, con el ánimo de estimular a los inventores.

⁹ Buitrago López. ob.cit.; Pág. 4 - "La Constitución de Cundinamarca de 1.811 en su título primero artículo 18 expresa: igualmente garantiza a todo ciudadano la libertad perfecta en su agricultura, Industria y Comercio, sin más restricción que la de los privilegios temporales en los nuevos inventos a favor de los inventores, o de los que lo sean respecto de esta provincia, introduciendo en ella establecimientos de importancia, y de obras de ingenio a favor de sus autores".

¹⁰ Ibíd., Pág. 5 – "Constitución del Estado de Antioquia de 1.812 Título 10 artículo 14, dice: para impedir los abusos y la arbitrariedad la legislatura expresa por una ley los casos en que los autores son responsables".

La Ley del 10 de mayo de 1834 es la primera en establecer protección a los diseños y dibujos industriales. El Congreso de la Nueva Granada aprobó una ley mediante la cual se buscaba proteger “La propiedad de las producciones literarias y algunas otras”, ley sancionada por el General Francisco de Paula Santander como presidente de la Nueva República, cuyo principal aporte fue, que el estado protegería la propiedad intelectual y que sus autores tendrían derecho exclusivo para imprimirlas, grabarlas, litografiarlas y reproducirlas, para lo cual era necesario que antes de reproducirla y difundirla se dirigiese al gobernador de la provincia y le hiciese una presentación del título de la obra o composición para su registro y de esta manera le fuese expedida la patente de propiedad.

De la misma manera, el Código Penal de la Nueva Granada de 1.837 en su capítulo V: “...de los que falsifican ó contrahacen obras ajenas ó perjudican a la industria de otros”, los artículos 868 y 869 penalizaban delitos contra las marcas, en su artículo 868 decía: “...todo fabricante que pusiere en su manufactura o artefactos el nombre o la marca de otra fabrica, sufrirá una multa de veinticinco o doscientos pesos, a demás perderá la pieza o piezas en que hubiere puesto dicho nombre o marca”. De igual forma en su artículo 869 consagraba: “... la misma pena sufrirá el mercader o comerciante que ponga el nombre ó marca de un fabricante en los artefactos ó manufacturas procedentes de fabricas de otros” y el artículo 870 delitos contra las patentes rezaba así: “... el que publicando, contrahaciendo, introduciendo ó expendiendo las obras para cuya publicación, producción, expendio ó introducción sea concedido privilegio exclusivo, ó haciendo cualquier otra cosa contra el tenedor de un privilegio exclusivo turbe al que goza del privilegio en su pacifica posesión y goce exclusivo, a más de la perdida de los objetos ó efectos en que consista el delito, sufrirá la pena de tres meses a tres años de prisión, y una multa de cincuenta a quinientos pesos”.¹¹

¹¹ Código Penal de la Nueva Granada. Bogotá: impreso de orden del poder ejecutivo. Por J.A. Cuaya. 1.837 p, 170.

La Ley del 15 de mayo de 1.848 “Sobre patentes de invención o mejora de maquinas o productos industriales” integró la legislación existente al respecto. Esta misma ley fue adicionada por la Ley 35 de mayo 13 de 1.869 “Patentes de invención, mejora o introducción de nuevas industrias”.

La Constitución de la República de Colombia de 1886, en su artículo 31 inciso 3 decía: “...solo podrán concederse privilegios que se refieran a inventos útiles y a vías de comunicación” (artículo 4 del Acto Legislativo No. 3 de 1.910).

El Decreto 218 de noviembre 22 de 1.900 dicta las primeras normas sobre marcas. Fue por medio de la Ley 110 de 1914, que se puso en vigencia una reglamentación completa sobre marcas, nombres comerciales y competencia desleal.

La Ley 31 de 1925, “Permitía patentar invenciones desconocidas en el país, pero que ya habían sido concedidas en el extranjero y se conocieron con el nombre de: patentes de introducción o patentes de confirmación”.¹²

Con posterioridad la Ley 94 de 1931, hizo cambios menores a la legislación vigente y la unificó en un solo cuerpo, mismo que rigió con escasas modificaciones hasta la expedición del Código del Comercio, mediante el Decreto 410 de 1.971, que incluyó las normas relativas a la propiedad industrial como bienes de los comerciantes.

Mediante la constitución del “Acuerdo de Cartagena”¹³ en ejercicio de la facultad establecida por el artículo 27 del mismo acuerdo respecto a un

¹² URIBE ARBELAEZ, op.cit., p.76.

¹³ Disponible en: www.comunidadandina.org. “El Acuerdo de Cartagena, firmado en la ciudad de Cartagena de Indias, Colombia y por el cual se crea la Comunidad Andina, tiene como objetos: 1) Promover el desarrollo equilibrado y armónico de los países miembros en condiciones de equidad, mediante la integración económica y social. 2) Acelerar su crecimiento y la generación de ocupación. 3) Facilitar la participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común Latinoamericano. 4) Disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los países miembros en el contexto económico internacional. 5) Fortalecer la solidaridad sub-regional y reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los países miembros.

régimen común sobre tratamiento a los capitales extranjeros y entre otros, sobre marcas, patentes, licencias y regalías, expidió el estatuto de capitales, el cual incluía pocas normas respecto de propiedad industrial, básicamente concernientes a contratos de licencia.

Con la constitución del Acuerdo de Cartagena, surgió la necesidad de estructurar una normativa unificada para los países miembros, a fin de facilitar los procesos de integración. En 1979 se constituyó el “Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena”¹⁴, y en sus artículos tercero y quinto dispuso que las decisiones de la Comisión del Acuerdo de Cartagena fueran directamente aplicables a los países miembros, a partir de la fecha de su publicación en la gaceta oficial del acuerdo. Este tratado fue aprobado en Colombia mediante la ley 17 de 1980.

La Decisión 85 de 1978 emanada de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, contemplaba como estrategias: a) La propiedad industrial dentro del modelo de desarrollo de sustitución de importaciones. b) Buscar la asimilación de tecnología y mediante reformas sociales ampliar la demanda interna y la diversificación de la producción con el fin de adquirir un crecimiento auto-sostenido. c) Evitar que la sub-región se convirtiera en un receptor pasivo de tecnología obsoleta. d) Evitar que las patentes de invención bloquearan el mercado y de esta manera impedir que se formasen monopolios por parte de las transnacionales únicamente en su beneficio.

Surgieron luego las Decisiones 311 de noviembre de 1991 y la 313 de febrero de 1992 de muy corta duración. Pero fue la Decisión 344 de 1993 la que dio comienzo a un periodo de revisión normativa así como a una compilación de

¹⁴ El Tribunal Andino es el órgano jurisdiccional de la CAN, está integrado por cuatro magistrados uno en representación de cada país miembro, con competencia territorial en los cuatro países (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y tiene como sede permanente Quito, Ecuador. Se encarga de controlar la legalidad de las normas comunitarias, mediante la acción de nulidad, interpreta las normas que forman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar la uniforme aplicación de estas en el territorio de los países miembros; además, dirime controversias.

las experiencias de los países miembros para que se pudiera elaborar un nuevo Régimen Andino de la Propiedad Industrial.

En la actualidad la propiedad industrial está reglada por la Decisión 486 de septiembre de 2.000 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” en nuestro país su Decreto reglamentario es el 2591 del 13 de Diciembre de 2.000, expedido por el Ministerio de Desarrollo Económico.

Respecto del rango Constitucional tenemos, el artículo cuarto de (4) Relaciones Exteriores y el artículo nueve (9) de la Integración sub-regional. Además, la propiedad industrial se encuentra reglada por los artículos 58, 61,150 numeral 24 y artículo 189 numeral 27 de la Constitución Política de 1991. La Corte Constitucional en sentencia C-574 de octubre 28 de 1992 hace evidente una nueva manera de entender el concepto de Soberanía Nacional pues en la actualidad, la interconexión económica y cultural, el surgimiento de problemas nacionales cuya solución solo es posible en el ámbito planetario hace necesaria la consolidación de una concepción mas flexible y mas acorde a estos tiempos que resguarde la autonomía estatal sin vulnerar o desconocer normas y principios de aceptación global.

4.3. MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

4.3.1 Historia de los Medicamentos Alternativos

En la época primitiva al hombre le resultaba muy complejo identificar una enfermedad y mucho más aun encontrar las causas que la originaban así como la manera de combatirla, pero, las muertes ocasionadas por las continuas enfermedades llevaron a buscar curas a las dolencias que agobiaban su existencia, es así como se vio la necesidad de utilizar su entorno natural para crear pociones con propiedades curativas. Se percató que había plantas que solas o combinadas entre si o mezcladas con otras sustancias de origen vegetal o animal aliviaban el dolor o curaban las enfermedades.

Con el correr del tiempo los primitivos adquirieron un basto conocimiento respecto de las plantas medicinales, en la mayoría de los casos el conocimiento se originó en creencias mitológicas, los pueblos pensaban que las enfermedades eran causadas por fuerzas sobrenaturales que penetraban en los cuerpos de las victimas para convertir el cuerpo en su morada; por tal razón debían ingerir sustancias venenosas o repulsivas para que la estancia del demonio se tornara insoportable y así decidiera abandonar el cuerpo.

El médico en la antigüedad era sustituido por el curandero quien contaba con una fortaleza única que le permitía incluso arrebatarse el alma a quien mal quisiese o recuperarla a quien la hubiese perdido. Por tal razón estos personajes eran muy respetados, los curanderos apoyaban sus actos en unciones o bebedizos con los que complementaban su poder. Para curar las enfermedades era necesaria la realización por parte del chamán de una ceremonia de curación. Con el correr del tiempo, la figura del curandero evoluciona y surgen dos nuevas figuras: el sacerdote y el médico. Estos últimos se diferenciaban de los primeros porque restaban importancia al ritual terapéutico y apoyaban cada vez más su actividad en medios de acción

comprobada, es así como a los médicos se les atribuyó la función del cuidado corporal y se delegó en los sacerdotes el cuidado espiritual.¹⁵

Los médicos primitivos basaron su ejercicio en el uso de plantas medicinales, tal es el caso de China, donde 5000 años antes de Cristo, ya era frecuente el uso de plantas con fines curativos o en Asiría, Judea y Babilonia donde era muy común el uso de algunas drogas. Los egipcios por otra parte empleaban plantas como la cicuta, la mirra, el cáñamo, el opio, el aloe, el sen, entre otras, para calmar sus dolores; para los egipcios la salud era un don natural que solo se perdía cuando se llevaba una vida desordenada y se irrespetaban las normas sociales. Bajo esta concepción las enfermedades eran originadas por tres causas: 1. castigo de los dioses; 2. poderes mágicos, influencias astronómicas o maleficios; 3. por causas naturales, tales como accidentes, infecciones de parásitos, tristeza y desnutrición.

El documento médico más antiguo data del año 3.600 antes de Cristo fue encontrado por Edwin Smith y se le conoce como Papiro Quirúrgico. Durante la época de mayor esplendor de Egipto los cargos de médico y sacerdote eran muy importantes, entre los productos naturales mas utilizados por estos se encontraban: el estiércol, la sábila, la miel, la cebolla, los ajos; todos usados para la prevención, tratamiento y cura de enfermedades.

Surgió en Egipto un personaje que logró superar los conocimientos médicos conocidos hasta el momento y que después de dos milenios sigue influyendo en la ciencia médica, su nombre, Hipócrates¹⁶ a él, se debe que la medicina se expusiese como un concepto práctico y además como un hecho filosófico y científico. Según el pensamiento de Hipócrates la salud depende de la armonía que debe existir entre los cuatro líquidos que conforman el cuerpo humano (Bilis amarilla, sangre, Bilis negra, flema) junto a ellos existían 4 elementos

¹⁵ SHERWOOD, Taylor. Breve historia de la ciencia. Buenos Aires: Ed. Lozada, 1945.

¹⁶ HIPÓCRATES. Nació en Cos hacia el año 460 y murió en Larissa hacia el año 377 a.c. Enseñó y practicó la medicina en Atenas; dio a conocer sus observaciones en forma de sentencia (sus celebres aforismos). Su obra más comentada plantea una posición ante la moral médica consignada en su famoso: Juramento Hipocrático.

(calor, frío, humedad y sequedad) entre estos dos grupos debe conservarse un equilibrio para que el hombre goce de buena salud.

Personajes importantes como Dioscórides (44 - 90 d. de c.)¹⁷ se preocuparon por la medicina; quien por esta razón fue considerado como padre de la Botánica Económica y de la Medicina Práctica; su obra más importante se utilizó por mas de 15 siglos; en esta obra trató más o menos seiscientas especies de plantas que eran empleadas como sustancias con facultades curativas. Sin embargo, Dioscórides conservó creencias mágicas egipcias y reconoció a ciertos elementos poderes que protegían no solo al hombre y su salud sino también su morada.

La obra de Dioscórides por su grandeza y múltiples aportes fue traducida a diversos idiomas; la versión que mejor recopila su obra fue la hecha por Andrés Laguna en: "Pedacio Dioscórides Anazarbeo, acerca de la materia medica y de los venenos mortíferos", publicado en Salamanca, España por el año 1570.

La materia médica constituye en sí misma, un compendio del conocimiento médico y popular del siglo I de nuestra era. Durante la época del renacimiento se tenía la creencia que todas las plantas, obedecían los designios de Dios y mostraban sus propiedades curativas a través de las formas que estas adoptaban para que los hombres pudieran obtener curas a las enfermedades; esta doctrina se conoce como "Doctrina de los signos".¹⁸

Con el transcurso del tiempo y después de años de experimentar se comprobó que las plantas están constituidas por sustancias químicas que actúan sobre el

¹⁷ DIOSCORIDES. (44 - 90 d.c.). Se le conoce como padre de la botánica económica y de la medicina práctica mismas que abordó intensamente cuando trabajó como médico de los ejércitos de Nerón. Hoy en día se conocen como: dioscórides los tratados de farmacopea. En la materia médica de Dioscórides se nota la influencia mágica heredada de Egipto.

¹⁸ DOCTRINA DE LOS SIGNOS. Durante el periodo Renacentista en el norte de Europa, se generó La Doctrina de los Signos (signatura rerum), de acuerdo con esta teoría, las señales Divinas, estaban impresas en las formas, los colores o el hábito de las plantas y estos signos permitían descifrar sus virtudes.

organismo y de acuerdo a la cantidad en que se suministran pueden actuar como medicamento o como veneno.

4.3.2.1 Marco Histórico Específico de los Medicamentos Naturales en Colombia.

Por los relatos de los cronistas de Indias sabemos que los indígenas que poblaron nuestro país durante la época precolombina, utilizaban numerosas plantas. Sus descubrimientos estaban originados en supersticiones y en la creencia de que las "dolencias" eran causadas por los malos espíritus. El manejo de los medicamentos era reservado a los jefes de las tribus,¹⁹ su origen era hierático y pertenecía al campo de la magia. El curandero era sacerdote o mago, hombre respetado por la comunidad que tenía en sus manos el conocimiento y saber de la tribu y poseía poderes mágicos.

Los ancianos y sacerdotes conocían el valor de las sustancias naturales que aliviaban el sufrimiento de los enfermos y además ejercían funciones de gobierno y de culto. A ellos correspondía la labor de recolectar las plantas medicinales, las piedras, los minerales que a su juicio servían para erradicar los males. Tenían a su cargo el control de la desecación de las plantas, preparaban extractos y bebidas, bajo su supervisión se fermentaban y enrollaban las plantas fumables, se maceraban o molían cortezas y se dosificaba la medicina.

En la mayoría de las tribus el manejo de los medicamentos era labor de los varones, las escasas mujeres dedicadas a este oficio eran llamadas "Jaivanas".

¹⁹ DE ZAMORA, Fray Alonso. Historia de la provincia de San Antonio del Nuevo Reino de Granada. En: Enciclopedia de Colombia. Barcelona. Vol. I. 1980. Nos referimos aquí a los "Cinco reinos Chibchas: el del Zipa compuesto por: Fusagasuga, Facatativa, Choconta, y Zipaquirá; el de Guatavita con: Guatavita, Guavio, Caqueza y Ubaque; el de Susa con: Susa, Ubate, Chiquinquirá y Moniquirá; el de Zaque con: Tunja, Ramiriquí y Valle de Tenza; y el de Tundama, con: Duitama, Sogamoso y Soatá. Con un total de un millón de habitantes mas o menos".

En los muiscas este oficio se reservó a los sobrinos del sacerdote más anciano, ellos iniciaban su preparación a los 12 años; el tiempo que duraba su preparación los jóvenes vivían encerrados en bohíos en donde recibían sus instrucciones.

Superada su instrucción recibían un baño ritual, se les imponía una túnica blanca, les perforaban las orejas, luego de tres días de ceremonias matutinas y visitas al cacique, él les entregaba la mochila para cargar el ayo o coca, un calabazo con cascabel y un palito destinado a la cal, instrumento exclusivo de los "TIBAS" (capitanes Chibchas) y Jeques (sacerdotes Chibchas), quienes quedaban a partir de este momento capacitados para cumplir sus labores.²⁰

Se sabe por documentos de la época y relatos de los cronistas de indias, que los curanderos eran excelentes herbolarios y poseían amplios conocimientos sobre los vegetales de su región e incluso sobre plantas de regiones distantes a sus regiones de origen.

En sus tratamientos siempre estaban presentes el tabaco y la coca cuyas virtudes se aprovechaban sin afectar las facultades normales del paciente. La coca servía de reconstituyente para enfermos, viáticos para los viajeros y para los moribundos, para vencer la fatiga, aliviar los pesares y también como estimulante sexual.

El tabaco en un principio estuvo circunscrito a ceremonias religiosas, se atribuía a su humo virtudes curativas y de sus hojas se extraía el sumo para tratar el reumatismo, las cefaleas y los sacerdotes lo masticaban para tener revelaciones.

²⁰ ROJAS, Ulises. Como se educaba a los Jeques muiscas. En: Documentos inéditos para la historia de Boyacá y Colombia. Tunja Vol. I; p26-35.

Así mismo se utilizaban otras plantas ricas en alcaloides para la preparación de calmantes, excitantes o tóxicos, también las usaban a manera de analgésicos para combatir dolores, como analépticos para reponer la fuerza. Algunas como expectorantes, otras para controlar las fiebres, alexifármacos y antídotos de venenos.

Los curanderos de Turmequé y Zomondoco, eran muy afamados en el interior del país, tenían un muy alto grado de conocimientos de las plantas medicinales y sus usos. Según Santiago Díaz Piedrahita: "Fue tal la fama lograda en este campo que la palabra TEGUA llegó a asimilarse, como colombianísimo, para calificar a los curanderos o hierbateros que ejercen la medicina de forma empírica".²¹

Sin embargo, la influencia de la culturización española terminó desplazando a la medicina indígena, pero, la mezcla de conocimiento y costumbre hizo que se combinaran las tendencias médicas venidas de Europa con la medicina indígena de América, resultando un mestizaje de tendencias utilizado por muchos pacientes hasta nuestros días.

4.3.2 Clases de Medicamentos Alternativos.

Los procedimientos alternativos más utilizados en la actualidad y que se relacionan con el tema de investigación son: las flores de Bach, la homeopatía y la medicina tradicional indígena.

²¹ DÍAZ PIEDRAHITA, Santiago. La terapéutica en el Nuevo Reino de Granada. Bogotá: Editorial Guadalupe, 1997, p 46.

4.3.2.1 Las Flores de Bach.

Los principios terapéuticos desarrollados por el médico británico Edward Bach²² se basan en dos concepciones aparentemente contradictorias, pero que se relacionan entre sí: individuo y equilibrio universal.

Bach consideraba a la enfermedad como una falta de armonía entre el cuerpo y la mente. Los síntomas de una enfermedad son, entonces, la manifestación externa, la expresión corporal de estados emocionales negativos, tales como: la tristeza, la pena, la insatisfacción, etc. Según el doctor Bach: "La enfermedad es única y puramente correctora; jamás es cruel y vindicativa, si no un medio que adopta nuestra alma para señalar nuestras faltas y prevenirnos de errores aun mayores"²³

Consideraba que tanto la dolencia como la parte del cuerpo afectada indican el tipo de problema emocional que la origina y para reestablecer la armonía entre el cuerpo, la mente, la persona y el universo, Edward Bach recurrió a la naturaleza para la búsqueda de nuevos remedios que influyesen sobre la causa de la enfermedad.

Adentrándose en la naturaleza, recogía el pétalo de las flores, las probaba para sentir el efecto que esta flor producía en su psique y el cuerpo. De esta manera fue hallando plantas útiles para el tratamiento de los enfermos y sus dolencias.

Dentro de las FLORES DE BACH, se incluyen no sólo las hierbas silvestres, sino también los arbustos y árboles. En total, seleccionó 38 flores²⁴, portadoras

²² EDWARD BACH: (1886 - 1936), realizó importantes descubrimientos en los campos de la patología, la inmunología y la bacteriología. Sus aportes fueron pioneros en la medicina homeopática, en especial las vacunas bacterianas conocidas como "Nosodos de Bach"; sin embargo, insatisfecho con los resultados obtenidos comenzó a explorar enfoques y propuestas distintas para el tratamiento de las enfermedades. El resultado de estas investigaciones son las terapias conocidas como "flores de Bach".

²³ Equilibrio y Armonía. Las Terapias Alternativas, Flores de Bach. Pág. 81.

²⁴ Estas 38 flores de Bach son, por orden alfabético: Acebo, Achicoria, Agrimonia, Agua de roca, Álamo, Alerce, Aulaga, Avena silvestre, Brezo, Brote de castaño rojo, Centaura, Cerasífera, Cerastostigma, Clemátide, Estrella de Belén, Genciana, Haya, Helianteno,

de "Vibraciones energéticas superiores", que permitieran recuperar la virtud perdida y "derretir, como el sol hace con la nieve", los "estados emocionales negativos". Cada una de estas flores actúa por si mismas o combinadas con otras en la recuperación de virtudes específicas, según la terapia requerida.

La preparación de estas esencias florales es muy sencilla: se inicia con el método solar (Recolección de las flores en un día soleado de verano) o por el método de Decocción (Hervidas), luego se agrega una cantidad de Alcohol apto para el consumo humano. En la actualidad muchas farmacias naturales²⁵ - herboristerías venden las esencias florales de Bach ya preparadas y listas para su uso.

El médico "neuroquímico"²⁶ alemán Diezmar Kramer y el Británico Meter Damián realizaron nuevos aportes en el campo de esta terapia alternativa. Los principales aspectos innovadores se dieron en las técnicas de diagnósticos y en los tratamientos, que se basaron en combinaciones de esencias como en la aplicación directa de estas sobre las áreas físicas afectadas.

Cabe concluir que gotas o soluciones de las flores de Bach son consideradas medicamentos que deben ser administradas a los pacientes por determinado número de semanas a modo de tratamiento.

Hojaranzo, Impatiens, Madre selva, Manzano silvestre, Mímula, Mostaza, Nogal, Olivo, Olmo, Pino, Roble, Rosa silvestre, Sauce, Selerathus, Verbena, Vid y Violeta de agua.

²⁵ El Laboratorio Labfarve con sede principal en Bogota – Colombia se encarga de la preparación y distribución de extractos vegetales con propiedades curativas (www.labfarve.com).

²⁶ NEUROQUIMICA: Disciplina que investiga los procesos químicos que tiene lugar en el sistema nervioso. Gran Diccionario Enciclopédico McGraw-Hill. Mexico D. F. McGraw-Hill, 2003.

4.3.2.2 La Homeopatía.

La homeopatía se constituyó entre 1776 y 1810, cuando el Dr. Samuel Hahnemann inicio su práctica Homeópata, preparando sus propios medicamentos apegándose a las reglas de la farmacopea y sus discípulos le siguieron los pasos. Ante la evidente cura de sus pacientes creció la demanda de sus medicamentos y la elaboración de los mismos.

Fue tal la demanda que tuvo la medicina Homeopática en el siglo XIX que las boticas se encargaron de elaborar y vender los medicamentos de la farmacopea Homeopática, asegurando la buena preparación y nacieron así los laboratorios Homeopáticos:

Los principios y conceptos fundamentales de la Homeopatía formulados por el Dr. Hahnemann hace poco mas de 200 años, son tan validos hoy, como lo fueron en aquel tiempo. Las reglas básicas para preparar medicamentos se han adaptado a las necesidades del sector de medicamentos en el siglo XX, con una nueva visión para el nuevo milenio, se rigen por el código de reglamentos de buena fabricación adoptado por los laboratorios homeopáticos más importantes en el ámbito mundial.

Los productos que se elaboran entre otros son: Tinturas (extractos), Diluciones (desde la más baja potencia hasta la más alta exigida en Colombia), el común de la gente las conoce como "góticas", los glóbulos de lactosa o sacarosa, dinámizaciones o trituraciones, inyecciones, pomadas y medicamentos llamados poli fármacos compuestos de varios medicamentos mezclados en uno, nosodés y sarcodes (organoterapia). Las tinturas madres son la materia prima más delicada son una preparación primaria proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones Homeopáticas.

También están las nosodes o isoterapia que son productos de origen patológico empleados a modo de preparación, puede partir de un exudado, un pus, un cultivo microbiano, bien de tejido enfermo o un parásito.

Para concluir, la organoterapia o terapia de los sarcodes, es la técnica que se requiere para la elaboración de este tipo de medicamentos y precisa de áreas estériles así como una metodología altamente sofisticada, para llegar a la liofilización de trituraciones y diluciones.

Es muy importante utilizar el sistema Hahnemanniano para hacer y etiquetar las potencias y no utilizar métodos arbitrarios. La Homeopatía es un arte y una ciencia que se centra en el ser humano, cuya misión más importante es la de curar al enfermo restituyéndole la salud de manera rápida, suave y permanente.

La misión del médico es leer e interpretar los síntomas de la enfermedad y buscarles un remedio lo más similar posible que "simpatice" con los síntomas que experimenta y siente el paciente.

4.3.2.3 Medicina Tradicional Indígena Colombiana.

Podemos denominar medicina tradicional indígena colombiana, al conjunto de conocimientos milenarios y ancestrales que tradicionalmente se ejerce dentro de los resguardos indígenas colombianos y que implica sus creencias, usos, costumbres, valores, cosmovisión y comportamientos habituales de estas comunidades para la prevención; diagnóstico; tratamiento; y rehabilitación de las enfermedades; que es ejercido por los Chamanes, Curacas, Mamos y Jaivanas, los que conservan el conocimiento apropiado de las autoridades de la comunidad para poder ejercer su oficio al interior de la misma.

Los pueblos indígenas están en permanente contacto con la naturaleza, la respetan como a una madre que les provee su sustento y han preservado la biodiversidad, pues se consideran parte de la tierra. En la actualidad la medicina tradicional indígena goza de gran popularidad pues se sabe que sus recetas pueden contener información valiosa. El componente intangible, es decir, los conocimientos o prácticas colectivas con valor real o potencial, asociados al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene pueden llegar a ser protegidos por la propiedad intelectual.

“Las pequeñas comunidades indígenas, afro americanas, tribales, africanas y asiáticas, poseen conocimientos empíricos depurados de la fauna y flora silvestre. Valiosa información, que da la pista para encontrar el principio activo de la droga obtenida por procedimientos biotecnológicos”²⁷.

Dentro de las comunidades está claramente distinguido el conocimiento sagrado que es restringido y ritual y el conocimiento especializado como consecuencia de la división social del trabajo, sin embargo, el maestro del arte u oficio no es el dueño sino su portador y transmisor. “...el componente intangible implica un Know How, saber especializado de manipulación de especies naturales, que no es estático. Constituye un conjunto coherente de conocimientos organizados, relativos a ciertas categorías de hechos, de objetos o de fenómenos, o sea, y por extraño que parezca CIENCIA; verbigracia la medicina naturista”²⁸.

4.3.2.3.1 Conocimiento Tradicional Indígena en el Marco Internacional.

En los últimos tiempos, en vista de que el conocimiento tradicional ha jugado un papel fundamental en la “vida y el desarrollo económico, cultural y social no

²⁷ URIBE ARBELAEZ, op. cit., p.286.

²⁸Ibíd., p.287.

solo en las sociedades tradicionales sino también en las modernas”,²⁹ se hace necesario buscar formas de resguardar y conservar ese conocimiento, pues según lo afirma Mártir Know; éste “...hace valiosas contribuciones a los dos principales aspectos del desarrollo sostenible: el ambiente y la satisfacción de necesidades humanas”³⁰. En lo que atañe a nuestra investigación, el conocimiento tradicional ha impulsado el desarrollo de la industria farmacéutica; quien lo ha utilizado para lograr la identificación de plantas que permitan el desarrollo de nuevos medicamentos, sin embargo afronta diversas amenazas; entre ellas y según el doctor Martín Khor:

1. “La apropiación del conocimiento sobre la biodiversidad, por parte de compañías o instituciones que lo toman de comunidades locales, transforman los derechos de dichas comunidades en la mayoría de los casos, de países en desarrollo en derechos privados y monopólicos para tales instituciones, en su mayoría procedentes de países industrializados. Las comunidades locales y los países donde se encuentran que desarrollan o utilizan el conocimiento y que, por lo tanto, son los propietarios legítimos del mismo no reciben ningún dividendo o beneficio procedente de la patente.

2. Una situación aún más paradójica se da cuando el procedimiento o producto patentado permite la venta de productos a precios relativamente altos debido al monopolio que surge de la patente para los países en desarrollo, incluso aquel en el cual se originó el producto patentado. Los consumidores y productores de los países en desarrollo que lo importan deben pagar precios altísimos por productos para los cuales su país aportó el conocimiento o incluso el propio recurso.

3. Las instituciones que ya han obtenido patentes en su país de origen pueden pedir patentes similares en otros países, incluso en el mundo en desarrollo

²⁹ KNOW Martín. “El Saqueo del conocimiento. Propiedad Intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible. Barcelona: Encuentro Icaria, 2003. Pág. 15.

³⁰ KNOW, *Ibíd.*, p.16.

donde se originó el conocimiento. Las comunidades locales o las empresas de los países en desarrollo implicados se verían así obligados a usar, fabricar o vender en otros países donde el producto o el procedimiento estuviera protegido por los derechos de propiedad intelectual.

4. Si el producto patentado o protegido de otra forma es una semilla, podrían producirse situaciones en las cuales los agricultores de los países en desarrollo incluso los países de donde procede la semilla o el gen tendrían la posibilidad de comprarla y usarla, pero no guardarla o volver a utilizarla. De modo que entraría en grandes gastos y se volverían dependientes. Por ejemplo, tal cosa puede suceder si un país en desarrollo adopta leyes de protección de los derechos de propiedad intelectual que permiten que una empresa proteja o patente una variedad de semilla estipulando que los agricultores que la compren no podrán guardarla.

5. Este fenómeno conduce a una irónica situación de “contra transferencia de tecnología”. El conocimiento contribuye enormemente al desarrollo económico y social de los países industrializados, mientras los del mundo en desarrollo apenas reciben algo a cambio de su contribución, y bien podrían terminar teniendo que pagar a las instituciones del mundo industrializado un alto precio, artificialmente alto debido a los derechos monopólicos de propiedad intelectual, por el uso de un producto o procedimiento. Esto también puede provocar una salida de divisas de los países en desarrollo, lo cual se sumaría al problema de la deuda que en su mayoría comparten. La salida de divisas podría ser la consecuencia del alto precio que se paga por los productos patentados importados y los derechos que tendrían que pagar las empresas para hacer uso del procedimiento patentado.

6. El patentamiento y la protección de la propiedad intelectual de los recursos biológicos por parte de intereses privados puede limitar a los productores, cuyo uso de procedimiento y productos surgidos del conocimiento tradicional se

vería restringido. Por ejemplo, una empresa que haya obtenido una patente sobre el uso de una planta para determinada función como tratar ciertas enfermedades, podría intentar impedir que otras utilicen dicha planta para lo mismo. Quienes han cuidado y utilizado el conocimiento tradicional o son potenciales guardianes y usuarios podrían encontrarse constreñidos y desalentados. “Si esto ocurre, el conocimiento tradicional se vería afectado y por ende también se produciría un impacto negativo sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.”³¹

Por estas razones han sido múltiples las manifestaciones de inconformidad de los grupos indígenas quienes en la conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)³² en noviembre de 2000 expresaron considerar como inadecuado para proteger el conocimiento tradicional indígena el actual sistema de derecho de propiedad intelectual y recomendaron para solucionar este problema el fortalecimiento de las leyes consuetudinarias y del sistema de valores indígenas. Otros estudiosos del tema como el doctor Khor Martín³³ plantean varias posibles soluciones a esta problemática, entre ellas: a. Buscar el reconocimiento del valor del conocimiento tradicional, y de los derechos de las comunidades locales. b. Crear un sistema de distribución de beneficios para recompensar a las comunidades. c. Mitigar el problema considerando políticas menos nocivas al momento de aplicar las normas jurídicas del acuerdo sobre TRIPS.

4.4 GENERALIDADES DE LOS MEDICAMENTOS

Teniendo en cuenta que el tema de investigación de la presente tesis está enfocado hacia las patentes de medicamentos alternativos; ahondaremos en el

³¹ KNOW , Ibid., ps. 20, 21 y 22.

³² UNCTAD Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo. <http://www.unctad.org>.

³³ KHOR Martín. Director de la Red del Tercer Mundo y Secretario Honorario de la Asociación de Consumidores de Penang (Malasia). Además es miembro del South Centre y del International Forum Globalization. Fue vicepresidente del grupo de Expertos en Derecho al Desarrollo de la Comisión de Derechos Humanos de la ONU y consultor del Foro Mundial.

partes son independientes, están en armónico equilibrio las unas con las otras forman una unidad entre lo físico, lo mental y lo espiritual”³⁴ es así como no existen división entre lo somático (físico) y lo psíquico (mental).

En la medicina alternativa no se presenta la división del cuerpo humano en partes (corazón, pulmones, páncreas etc), sino de la existencia de una serie de procesos entre estos estudio de estos siendo los medicamentos: “cualquier sustancia simple o compuesta que aplicada interior o exteriormente al cuerpo del hombre o del animal, puede producir un efecto curativo”³⁵.

Entendemos entonces que siendo los medicamentos productos ajenos al hombre le son suministrados con el propósito de remediar sus males físicos y psíquicos.

Los medicamentos pueden provenir de los tres reinos de la naturaleza (animal, vegeta y mineral); muchos de ellos se obtienen por síntesis químicas efectuadas en los laboratorios y otros son el resultado de los conocimientos que ha adquirido el hombre y que se han transmitido de generación en generación.

En antiguos documentos de civilizaciones como: la Mesopotámica, Egipcia, India y China; se hace referencia a un sin numero de drogas, la inmensa mayoría de origen vegetal, que eran empleadas por los sacerdotes como remedios pero, en la actualidad los medicamentos se obtienen mediante la utilización de métodos de síntesis química y se pueden suministrar al paciente, por vía oral, (mediante ingestión), por inyección (sub cutánea, intramuscular, intravenosa, intraperitoneal, y subraenoidea), por inhalación, por aplicación a las mucosas, en la piel y por implantación en forma sólida y en el tejido celular subcutáneo.

³⁴ DUQUE MEJIA Jorge Alberto. Director Ejecutivo de la Academia Latinoamérica de Medicina Biológica. Los Robles, Popayán Colombia, 1981.

³⁵ Diccionario Enciclopédico U.T.E.H.A Tomo VII. Ed Unión Tipográfica Editorial al Hispano Americano México 1968.

Cuando el ser humano contrae alguna enfermedad entra la medicina a jugar un papel esencial en el desarrollo y conservación de la especie. El doctor Eduardo Beltrán³⁶ concibe la medicina como: “El arte de curar y principalmente de prevenir las enfermedades, por definición necesariamente tiene que ser una disciplina de características biológicas, pues trata del arte de mantener o recuperar una condición que le permita al ser humano desarrollar sus funciones en armonía con la naturaleza”.

Hipócrates³⁷ afirmaba que la medicina es “... el arte de imitar los procedimientos curativos de la naturaleza”, decía que: “...se debe dejar obrar a la naturaleza” y que la acción medica “...debe limitarse a quitar los obstáculos que se oponen al triunfo definitivo de la naturaleza”. La medicina como ciencia se divide en medicina tradicional y medicina natural. “...en cuanto al ejercicio de las medicinas alternativas esta implica no solo un cambio de técnicas, sino además un cambio en la concepción del enfermo y del proceso enfermante”³⁸

El ser humano es visto como un todo armónico, “el organismo y cada una de sus órganos que interactúan y se sincronizan; en esta medida la relación entre los órganos no es meramente mecánica sino de conocimiento y conciencia entre estos.

En cuanto al diagnóstico médico la medicina natural ve mas allá de lo que el aparato médico alcanza a apreciar; y emite un concepto para el paciente en particular y no un pronóstico para TODO enfermo.

³⁶ Médico Cirujano Pediatra, Profesor Facultad de Medicina de la Universidad Nacional.

³⁷ Tratados Hipocráticos. Madrid: Editorial Gredos. 1998. Pág. 97.

³⁸ PAYAN DE LA ROCHE Julio Cesar. La medicina biológica: un compromiso con la vida. Popayán. Fondo Editorial. Fundación Homeoquística Alemana, 1981. Pág. 163.

“La visión ortodoxa defiende la objetividad, la alternativa reclama la interrelación entre lo observado y el observador”³⁹.

La medicina natural es extensa y se ramifica ampliamente; sin embargo los campos de más amplia utilización son: homeopatía, medicina tradicional indígena, flores de Bach, entre otros, que implican asumir una nueva visión del mundo, de la salud y de la enfermedad.

4.5 MEDICAMENTOS ESENCIALES

Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades prioritarias de atención en la salud a la población.

El Concejo Nacional de Seguridad Social en Salud mediante el Acuerdo 003 de octubre 31 de 1994, a través del cual se adopta la política de medicamentos esenciales para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, acuerda: “...artículo 1: recomendar la promoción de medicamentos esenciales como el mejor criterio sanitario, que se completa con el estímulo de los programas de medicamentos genéricos como la mejor alternativa comercial para el diseño del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

De igual forma en el artículo 4 señala que se debe: “...adoptar para el Sistema General de Seguridad Social en Salud la lista de medicamentos esenciales del plan obligatorio de salud (...)”.

Cuando en el Plan Obligatorio de Salud se habla de medicamentos esenciales se refiere a la medicina genérica, de igual forma, según el Decreto 1983 del 1994 artículo 23, parágrafo 3°, literal e, del Manual de medicamentos esenciales y terapéutica se hace una lista de medicamentos esenciales alternativos, que no hace referencia a los medicamentos de origen natural,

³⁹ PAYAN DE LA ROCHE , Op. cit., Pág. 165.

por el contrario, se refiere a los medicamentos que pueden reemplazar a los originalmente recetados, aunque pertenezcan a determinado laboratorio o tengan características específicas en sus componentes.

El Plan Obligatorio de Salud, no determina los medicamentos alternativos de origen natural como una opción para los pacientes, sin embargo, si se contemplan terapias alternativas y medicamentos de origen natural como medicina complementaria en el tratamiento de algunas enfermedades como el cáncer y el sida, a las cuales los pacientes tiene acceso por la vía de la Acción de Tutela,⁴⁰ cuando el derecho a la salud esta en conexidad jurídica con el derecho a la vida.

La vigencia que en la actualidad tiene la medicina alternativa es evidente, los sondeos demuestran que el cincuenta por ciento (50%) de la población mundial acude a ella de manera prioritaria, por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS), preocupada por cubrir la salud de la población mundial, sugirió integrar en los sistemas nacionales de salud de cada país subdesarrollado a quienes practican la Medicina Alternativa, como una forma de proteger la salud de las personas.

4.6 DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO

El acceso y la calidad de los medicamentos están influenciados por diversos factores como son: grado de investigación, el desarrollo y la producción del mismo, razón por la cual se ven afectados los precios (la relación costo-beneficio) de las medicinas y su calidad; como resultado de las características propias de producir un producto farmacéutico nuevo entre los cuales se encuentran los siguientes:

⁴⁰ Artículo 86 de la Constitución Nacional de Colombia, 1991.

- La producción de un medicamento es una especialidad para la cual existe una necesidad y tiene un ciclo de vida terapéutica relativamente larga.
- Es producto de alto valor agregado.
- Tiene las características de un producto de consumo (es producido en grandes cantidades de unidades, cada una de las cuales es relativamente barata y fácilmente transportable).
- Quien tenga un concepto elemental de química y farmacología puede imitar la mayoría de medicamentos a un costo mucho menor del afrontado por el creador del producto original.

Es esta la razón, por la cual la industria farmacéutica se asegura de proteger sus innovaciones mediante la patente; pues esta asegura una protección contra la competencia ya que de otro modo sería imposible recuperar la inversión asumida por los laboratorios farmacéuticos. Además, las ganancias son necesarias para reinvertir en futuras investigaciones.⁴¹

Debemos tener en cuenta que en la industria farmacéutica la investigación es fundamental y para que haya investigación debe haber inversión, pues los costos que ésta acarrea son muy elevados y como dijimos anteriormente, la imitación de las invenciones farmacéuticas es relativamente sencilla, y su costo es muy bajo, motivo por el cual las empresas farmacéuticas que elaboran medicamentos genéricos, los ofrecen a un precio mucho más bajo y en el mundo empresarial de los medicamentos, la competencia está en innovar productos que desplacen a otros que no hayan podido dar cura a determinada enfermedad; este es el motivo por el cual los beneficios de la industria farmacéutica están en la innovación; por lo anterior expuesto, se concluye

⁴¹ Estos argumentos encuentran su fundamento en el acuerdo ADPIC de la OMC el cual ampara entre las 7 categorías de propiedad intelectual las patentes de medicamentos.

que si no se patenta una invención farmacéutica se reducen las tasas de gasto en investigación y desarrollo (I y D).⁴²

4.7 PRINCIPIOS ACTIVOS DE LAS PLANTAS

En diversos lugares del mundo interesados en las técnicas alternativas y en los productos naturales se han preocupado por las patentes para este tipo de productos; pues así como existen patentes de productos farmacéuticos y de medicamentos que buscan proteger los principios activos o la obtención de éstos, así también, hay patentes que protegen los procedimientos de extracción de productos provenientes de plantas. Se está hablando de las patentes naturistas, las cuales dentro del conglomerado de patentes otorgadas representan un pequeño porcentaje de productos naturales para el tratamiento de enfermedades crónicas que requieran un tratamiento prolongado, con el propósito de contrarrestar los efectos secundarios de los medicamentos de síntesis química.

En el marco de las “patentes naturistas” la gran mayoría de éstas hacen parte de la fitoterapia, es decir, patentes de medicamentos alternativos producto de la extracción de sustancias o principios activos de las plantas, pues para aprovechar el alto poder curativo de éstas es necesario ingerir sus principios activos; en la mayoría de los casos requiere de un proceso capaz de extraer sus facultades medicinales para que sus beneficios puedan ser asimilados por el cuerpo humano. La gran mayoría de los principios activos han sido descubiertos investigando sobre el uso que las culturas tradicionales de los diversos continentes han hecho desde épocas inmemoriales de ciertas plantas. “Muchos medicamentos son derivados de compuestos bioquímicos que proceden de las plantas y la biodiversidad de los países tropicales y subtropicales. Buena parte del conocimiento del uso de

⁴² O’FARRELL, Ernesto. Patentes y Medicamentos. En: Derechos Intelectuales. Buenos Aires: ed. Astrea. 1998. Páginas 36,39,44.

plantas con fines medicinales pertenece a las comunidades locales y los pueblos indígenas”.⁴³

Un ejemplo de patentes de medicamentos a base de principios activos de las plantas es la CURCUMA. “La cual procede del sub-continente indio y ha sido utilizado durante siglos para tratar esguinces, inflamaciones y heridas”.⁴⁴

El doctor Uribe Arbeláez, dice que: “...el mercado mundial de plantas medicinales y derivados se estima en US\$ 20 billones, el treinta y cinco por ciento (35%) de los medicamentos contienen partes vegetales y el setenta y cinco por ciento (75%) de ellos fue descubierto por tribus indígenas y sólo se ha investigado el uno por ciento (1%) del total de las 320.000 especies de plantas del mundo. La aspirina, la quinina, las píldoras anticonceptivas, los analgésicos y los agentes quimioterapéuticos son equivalentes sintéticos de medicinas tradicionales muy antiguas. Por eso, mientras en 1970 no había empresas farmacéuticas embarcadas en investigación de fármacos a partir de plantas, ahora más de 100 de ellos avanzan en la bioprospección o investigación”.⁴⁵

La medicina moderna a través de los análisis bioquímicos ha podido determinar cuáles y qué tan importantes resultan los componentes principales de las plantas medicinales, o sea, sus principios activos.

Los principios activos son extraídos de cinco grupos generales: plantas, algas, hongos, líquenes y animales. Algunos de los principios activos que encontramos en las diversas plantas son “aceites esenciales (esencias), alcaloides, flavonoides (en su mayoría ejercen una acción cardiocirculatoria), glucosidos, principios amargos (estimulantes del apetito y de la digestión), taninos (astringentes, antidiarreicos), mucílagos (protección de las mucosas

⁴³ KHOR, Martín. El saqueo del conocimiento. Propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible. Barcelona, España: Editorial Icaria. 2003. p. 28.

⁴⁴ *Ibíd.* p. 28

⁴⁵ URIBE ARBELÁEZ, Martín. Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de vida. Pág. 294.

inflamadas, suave efecto laxante), vitaminas, minerales, enzimas y oligoelementos.

Las formas de administración pueden ser también muy variadas: infusión (escaldar), decocción (hervir unos minutos), maceración (unas horas en remojo en agua fría), tintura (extracto hidro-alcohólico), extractos secos, pomadas, supositorios".⁴⁶

⁴⁶ SUKHWANI, Asha. Trabajo de investigación para la oficina española de patentes y marcas. O.E.P.M. Pág. 23.

5. MARCO JURÍDICO

5.1 GENERALIDADES DEL MARCO NORMATIVO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

a). La Constitución Política de Colombia de 1991 Artículo 61⁴⁷, consagra la protección a la propiedad intelectual, que abarca los derechos de autor y derechos conexos, la propiedad industrial y la obtención de variedades vegetales.

En el campo de la propiedad industrial faculta al ejecutivo para conceder patentes de privilegio temporal a los creadores de invenciones o perfeccionamientos útiles; con arreglo a la ley (artículo 189 numeral 27) y en el campo de la actividad económica permite el régimen de libre concurrencia de los diferentes agentes al mercado, así como la libre competencia, dentro del bien común, la libre iniciativa y el estímulo empresarial, artículo 333 de la Constitución Nacional.

b). Decisión 486 del 2000, del Acuerdo de Cartagena, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

c). Los ADPIC (Acuerdos sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) aprobados por la Ley 170 de 1994; en los cuales esta incluido el Convenio de París. Dicho acuerdo emana de la Organización Mundial de Comercio.

Esta organización tiene su origen en la Ronda de Uruguay de 1994; cuando los ministros plenipotenciarios del GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) creado en 1948 para resolver los problemas de una economía devastada por dos guerras mundiales, optaron en la reunión de 1994 realizada en Punta del

⁴⁷ Constitución Política de Colombia, artículo 61: “El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley”.

Este Uruguay, por sustituir el GATT por una Organización Mundial reguladora del Comercio, la cual se encargara de incluir en la regulación internacional del comercio aquellos aspectos de la propiedad intelectual con incidencia comercial en el ámbito internacional. Fue en Marrakech, Maruecos, donde se aprobó el Acta final de la Ronda de Uruguay y se creo la OMC (Organización Mundial de Comercio).

En 1995 se formalizó un convenio de cooperación entre la OMC y la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) llamado Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, acuerdo sobre los ADPIC, cuyo fin desde esa fecha es regular los aspectos de la propiedad intelectual en el campo del comercio global.

El cumplimiento del acuerdo sobre los ADPIC es obligatorio para los países miembros bajo los siguientes parámetros:

- Los países desarrollados, deberían cumplir dicho acuerdo a partir del 1 de Enero de 1996.
- Los países en vía de desarrollo entre los que se encuentra Colombia; deberían cumplir el acuerdo desde el 1 de Enero del año 2000.
- Los países menos adelantados deberían aplicarlo desde el 1 de Enero de 2006, es de entender, que en la actualidad todos los países miembros están obligados a seguir las directrices de los ADPIC's.

El acuerdo sobre los ADPIC incorpora los siguientes tratados:

1. Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.

2. Convenio de Berna para la protección de obras literarias y artísticas.
3. Convención de Roma sobre protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, de los productores de fonogramas y los organismos y de radio difusión.
4. Tratados sobre la propiedad intelectual respecto de los circuitos integrados (IPIC).

La inclusión de los mencionados tratados en los ADPIC's obliga a todos los países miembros de la OMC a respetarlos todos con sus debidas actualizaciones.

5.2 NORMATIVA APLICABLE

La presente investigación tiene sustento legal en normas del derecho de la integración a saber:

a. Disposiciones de la Comunidad Andina de Naciones

1. Decisión 345 de 1993: Régimen común de protección a los derechos de los obtentores vegetales.
2. Decisión 391 de 1996: Régimen común sobre acceso a recursos genéticos.
3. Decisión 486 de 2000: Régimen común sobre propiedad Industrial.

b. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio (ADPICs /TRIPs)

Procedimientos tendientes a exigir que cada miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) modifique su regulación interna adecuándola a las

observaciones que se plantean a cada uno de los miembros en el seno del consejo.

c. El Convenio sobre la Diversidad Biológica

Suscrito en Río de Janeiro en Junio de 1992, refrendado por los entonces (5) países miembros de la CAN. Adopción de los principios del Convenio resaltando el principio N° 15 “Principio de Precaución: los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución de sus capacidades y cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación ambiental”.

d. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología sobre el Convenio de Diversidad Biológica, Ley 740 de 2002.

Su objetivo es evaluar y determinar los posibles efectos adversos y utilización sostenible teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

e. Formulario único de solicitud de patente formato 2020-01 de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

Este formato es la solicitud de registro que debe diligenciar toda persona natural o jurídica que tenga la intención de solicitar una patente en Colombia y debe presentarlo ante la (SIC) – Superintendencia de Industria y Comercio, entidad encargada de administrar el sistema de patentes en nuestro país.

f. Convención de París de 1883 sobre la Protección Industrial.

Así empezamos a cercar el marco jurídico de nuestra investigación precisando que la materia “Propiedad Industrial” fue incluida en la regulación comercial interna por medio del Decreto 2591 de 2000, esta decisión brinda sustento legal a los industriales y en general a todos los interesados en adquirir derechos de propiedad industrial mediante patente.

La Decisión 486 de 2000 Régimen Común sobre Propiedad Industrial establece:

- Los países miembros otorgaran patentes para las invenciones, de productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, si se cumplen tres requisitos: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.
- No se patentarán, las plantas, los animales, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.
- La patente tendrá un plazo de duración de 20 años contados a partir de la fecha de su solicitud (art. 50).
- La patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceras personas sin su consentimiento fabriquen el producto, lo vendan, lo usen o lo importen para alguno de estos fines (art. 52).
- El titular de una patente concedida o en trámite de concesión podrá dar licencia a uno o más terceros para la explotación dicha invención (art. 57).

- El derecho a la patente pertenece al inventor y puede ser transferido entre vivos o mortis causa. Los titulares podrán ser personas naturales o jurídicas (art. 22).
- La solicitud de patente solo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, que formen un solo concepto inventivo.
- El titular está obligado a explotar la invención patentada en cualquier país miembro. Directamente o a través de personas autorizadas por él.
- La autoridad nacional podrá anular una patente cuando se hubiere concedido a quien no tenía derecho a obtenerla y tiene la causa por activa la persona a quien pertenezca el derecho a obtener la patente.

LA PATENTE: es un título de propiedad que otorga el gobierno de un país al inventor en retribución o como compensación su aporte creativo. Es temporal. Lo que se patenta es la aplicación concreta de los principios científicos o técnica y que puede ser utilizada a escala industrial. Las patentes pueden ser de dos clases: de invención o de modelos de utilidad.

- **Modelo de Utilidad:** “Es toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía”, art. 81 de la Decisión 486 del 2000. Comúnmente denominadas pequeñas patentes porque su temporalidad es de diez (10) años contados a partir de la solicitud.

Los derechos conferidos por la propiedad industrial al titular de una patente y un modelo de utilidad son:

- ❖ Derecho de Posesión anterior. Artículo 5
- ❖ Derecho de Prioridad. Artículos 9-12
- ❖ Derecho de Exclusividad.

Las acciones que protegen los derechos emanados de las patentes son:

- Acción Cautelar.
- Acción Reivindicatoria.
- Acción de Nulidad.
- Acción Penal.
- Protección de la Solicitud de Patente.

Respecto del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), en lo concerniente a las patentes, existe una obligación general de respetar las disposiciones sustantivas del Convenio de París (1967). Además, exige que se conceda protección durante veinte (20) años mediante patentes a casi todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento en casi todos los campos de la tecnología. Se exceptúan las invenciones cuya explotación comercial está prohibida por razones de orden público o moralidad; se excluyen también los métodos de diagnóstico terapéuticos y quirúrgicos, así como las plantas, los animales (excepto los microorganismos) y los procedimientos esencialmente Biológicos para la producción de plantas y Animales (que no sean procedimientos microbiológicos), no obstante, la obtención de vegetales debe ser susceptible de protección mediante el sistema de patentes o mediante un sistema sui generis.

Se establece condiciones detalladas para la concesión de licencias obligatorias o para el uso por parte del gobierno de patentes sin la autorización de sus titulares. De otra parte los derechos conferidos respecto de las patentes de procedimiento deben hacerse extensivos a los productos directamente obtenidos por el procedimiento, y en determinadas un tribunal puede ordenar a

los supuestos infractores que no utilicen el procedimiento patentado.

Del Convenio sobre Diversidad Biológica podemos decir que respecto al tema de patentes se concreta en tres (3) objetivos a saber:

- a) Conservación de la Diversidad Biológica.
- b) Utilización sostenible de sus componentes.
- c) Participación equitativa y justa de los beneficios que se deriven del acceso adecuado a los recursos genéticos.

Estos objetivos buscan su desarrollo amparados por el principio de precaución.

5.3 DERECHO DE LA INTEGRACIÓN. - CONVENIOS SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL SUSCRITOS POR COLOMBIA. -

"La integración latinoamericana ha sido elevada en la Constitución Política a objetivo supremo (preámbulo), a principio jurídico político y en el título VII, capítulo VIII de las relaciones internacionales, a política de estado. En el plano internacional la integración latinoamericana es la forma de participar con cierta garantía, en el avasallante reordenamiento neoliberal del capitalismo. No en vano el bien que en el preámbulo se colocó como denominador común valorativo es lo justo"⁴⁸

Son principios reguladores de la integración latinoamericana: la equidad, la reciprocidad y la convivencia nacional. Siguiendo los lineamientos del artículo 226 de la Constitución Política, podemos decir, que el progreso científico y técnico hace parte del patrimonio común de la humanidad y todo pueblo tiene

⁴⁸ DÍAZ ARENAS Pedro Agustín. La Constitución Política Colombiana, Estructura y Contexto. Bogotá: Temis S.A, 1993. Pág. 142.

derecho a participar de el, razón por la cual las relaciones de intercambio internacional deben realizarse en condiciones de igualdad y equidad para todos, propendiendo por que cada pueblo busque su camino al desarrollo económico.

En primera instancia se debe tener en cuenta que el derecho de integración está compuesto por normas primarias, protocolos que las modifican y normas derivadas, que son las que se dictan en ejercicio de los poderes delegados por los países miembros al órgano dotado de facultades normativas, y cumplen funciones legislativas o cuasi legislativas. Este es el caso de las normas primarias del derecho a la integración Andina sometidas en cuanto a su recepción por parte de los países miembros, a las mismas normas de derecho internacional que implican en Colombia intervención del poder ejecutivo en la negociación y firma del tratado, aprobación por parte del poder legislativo y ratificación de ejecutivo.

Las normas derivadas del derecho a la integración pueden ser de dos clases: de aplicación directa: cuando no requieren un acto formal de cada uno de sus miembros para que surtan efectos jurídicos y de aplicación indirecta: cuando para que produzcan efectos jurídicos necesitan de un acto de derecho interno por parte de cada uno de los países miembros. Las Decisiones Andinas se encuentran dentro de las llamadas de aplicación directa.

Con el propósito de realizar interpretación uniforme del derecho de integración se constituyó el Pacto Andino en el año de 1969 como una salida al subdesarrollo. El Acuerdo de Cartagena, del 26 de mayo de 1969 trazó las siguientes estrategias: 1) armonizar las políticas económicas y sociales de los países miembros. 2) fijar un arancel externo común. 3) asignar determinadas regiones de la producción fabril para cada país. 4) establecer un tratamiento común al capital extranjero y a la propiedad industria.

5.3.1 Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones

- **RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

La Ley Rectora de la Propiedad Industrial en Colombia, es la Decisión 486 del año 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones (C.A.N.) que regía para los países miembros (Ecuador, Perú, Bolivia, Venezuela⁴⁹ y Colombia), firmada el 01 de Diciembre de 2000; es norma comunitaria de aplicación preferente en las legislaciones internas, de tal manera que en Colombia fue reglamentada por el Decreto 2591 del 13 de diciembre del 2000 y la Resolución Reglamentaria 210 del 15 de enero del 2001.

No obstante que los derechos de la propiedad industrial son clasificados como de derecho privado, constituyen privilegios directamente relacionados con el interés público. Al conceder privilegio exclusivo a intereses particulares se introduce en la economía el elemento de monopolio; esta limitación de la competencia trae consecuencias económicas al alterar el libre desarrollo de las fuerzas del mercado, por ejemplo se altera el mecanismo de precios y la tasa de desarrollo económica. Los resultados que se producen tienen implicaciones tanto en el mercado interno como el mercado global.

De otra parte la propiedad industrial es un medio de desarrollo económico, y la invención es un factor de crecimiento; pero en los países de la Comunidad Andina de Naciones muchas veces la invención solo puede ser utilizada para proteger un monopolio extranjero, generando un impacto negativo en la economía de los países en desarrollo, siendo estas las motivaciones de la CAN

⁴⁹ [http: www.comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org) “Venezuela ingreso a la CAN en 1973. anunció su retiro formal el 22 de Abril del 2006, desde entonces está en proceso de desvinculación; el 19 de abril del 2006, el presidente de Venezuela, Hugo Chávez, anunció el retiro de Venezuela de la Comunidad Andina de Naciones, argumentando que, “Los TLC firmados por Colombia y Perú con Estados Unidos le han causado un daño irreparable a la normativa y a las instituciones Andinas volviéndolas inservibles”.

para crear una legislación común en lo referente a la Propiedad Industrial para que los países miembros tuvieran igualdad de condiciones dentro del contexto comunitario, propendiendo por el desarrollo económico de la sub-región.

5.3.2 La Convención de París de 1.883 sobre la Protección Industrial.

Podemos decir que la Convención de París fue uno de los primeros pasos al camino de la unificación de las normas sobre propiedad industrial. Citamos como antecedentes inmediatos la iniciativa de Estados Unidos a raíz del auge de la revolución industrial y la necesidad de proteger las invenciones cuando se hacía imposible su protección, pues la industrialización transformaba el mundo en uno más competitivo y las comunicaciones avanzaban enormemente, lo que limitaba la protección de las fronteras nacionales, dejando amplios espacios para el plagio y la copia.

Dicha iniciativa generó una gran controversia en Europa, pues había quienes privilegiaban el libre comercio sobre el monopolio de las patentes que durante el siglo XIX eran considerados curiosamente conceptos antagónicos, ya que los que apoyaban el libre comercio creían que los derechos exclusivos de la patente, obstaculizaban el mismo.

Las negociaciones se llevaron a cabo durante el punto más álgido de la discusión, de tal manera que el compromiso entre las posiciones divergentes fue llamado "El Compromiso Histórico".

Este Compromiso Histórico fue aceptar la patente como medio legítimo para proteger las innovaciones, reconociendo al mismo tiempo que existe una obligación de explotación local de las invenciones en los países que conceden tales patentes. El principio de explotación local se transformó con el tiempo al

instrumento de la licencia obligatoria que fue incluida por primera vez en la revisión de la Haya de 1925.

La Convención de París encuentra su fundamento en los siguientes tres pilares:

1. Independencia en la confección de la protección. El reconocimiento de la territorialidad de los títulos sobre la propiedad intelectual.
2. El principio de prioridad para promover precisamente la internacionalización de las patentes. Tiene como propósito favorecer el reconocimiento de una patente en un tercer país sobre la base de la misma invención en el primer país.
3. Los posibles abusos en el uso de la propiedad, serian corregidos mediante la explotación local o por medio del instrumento de las licencias obligatorias.

Rápidamente este proceso de internacionalización conllevó a una "Armonización suave" desde abajo y pretendía:

- Reconocer que cada país o cada miembro de la convención es soberano para determinar cuales son las áreas tecnológicas que deben protegerse.
- Se deja a cada Estado, o miembro, la libertad de definir el ámbito de los derechos implícitos en la concesión de una patente y la duración del mismo.

Cabe recordar que el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial ha sido revisado en:

- Bruselas el 14 de Diciembre de 1.900
- Washington el 2 de Junio de 1.911
- La Haya el 6 de Noviembre de 1.925
- Londres 2 de Junio de 1.934

- Lisboa el 31 de Octubre de 1.958
- Estocolmo el 14 de Julio de 1.967

Su última enmienda fue el 28 de Septiembre de 1979 de 1996.⁵⁰

5.3.3 Organización Mundial de Comercio (O.M.C)

La Organización Mundial de Comercio fue creada por el Acuerdo de Marrakech el 5 de Abril de 1994 en virtud del principio de "globalidad", surgido de la evolución de la economía mundial y el acompañamiento del cambio estructural que conllevó desarrollos a saber:

- 1) El cambio en la localización de las actividades económicas de una región a otra.
- 2) El auge y calidad de sectores económicos.
- 3) El incremento de la integración de economías nacionales y el consecuente impacto de fuerzas externas en el bienestar domestico generando un proceso de decrecimiento que golpeó significativamente a los estados y a los grupos en los que se concentraba el poder, entonces, surgieron múltiples preguntas a cerca de los efectos políticos de una economía de mercado mundial.

Dentro de este mismo orden de ideas, después de la crisis del sistema GATT, la ronda de Uruguay en la que participaron 107 países propuso una revisión formal de las reglas que regían el comercio mundial, mediante la creación de

⁵⁰ Por medio de la notificación numero 172 del director de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual OMPI, comunicó a la Superintendencia de Industria y Comercio el deposito por parte del gobierno de Colombia, del instrumento de adhesión de conformidad con el artículo 21 numero 3 del Convenio de París la notificación numero 172 entró en vigencia el 3 de septiembre de 1996 y por esta razón, el país hace parte de la Unión Internacional para la Propiedad Industrial – Unión de París creada por la Convención de París. Circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio Titulo X Capitulo Tercero instrucciones informativas y recomendativas.

un marco institucional común, que regiría las relaciones comerciales de todos sus miembros, enmarcadas dentro del principio de la globalidad. Al final de la ronda, 124 países firmaron el acta de Marrakech, que crea definitivamente la OMC.

Cabe resaltar que son principios rectores de la Organización Mundial de Comercio (OMC) los siguientes:

1. Un Comercio sin discriminación: cláusula de la nación más favorecida, trato nacional.
2. Acceso previsible y creciente a los mercados.
3. Promoción de la competencia leal.
4. Fomento del desarrollo y la reforma económica.

Con la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC) se pretendía que el bilateralismo, las políticas discriminatorias y un nacionalismo económico, no pudieran suplantar el liberalismo. A este respecto, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC's), es anexo del acuerdo Marrakech, vinculante para los países miembros de la OMC cuyo propósito es "...reducir las distorsiones del comercio hemisférico, promover y asegurar una adecuada y efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual".

5.3.4 Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)

El objetivo de los ADPIC's es asegurar una férrea protección a los derechos de propiedad intelectual; Colombia como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) debe cumplir con las normas que la rigen.

El acuerdo abarca la protección y observancia de todas las categorías principales de derechos de propiedad intelectual, en particular las patentes para las invenciones, los derechos de autor para las obras literarias y artísticas, las marcas de fábrica o de comercio para los productos y los nombres comerciales etc. Establece las normas mínimas que los gobiernos miembros deben cumplir en su legislación nacional, dejándoles libertad para ir mas allá si lo desean, tratando de encontrar un equilibrio adecuado entre los intereses de los usuarios de la propiedad intelectual y sus creadores o productores.

Los usuarios de la propiedad intelectual tienen interés en los incentivos que proporciona la creación de tecnología, por ejemplo: la creación de un nuevo medicamento. En muchos casos, el funcionamiento correcto de un sistema de propiedad intelectual facilitará también la transferencia de tecnología, en particular cuando se necesita la cooperación de personas que han perfeccionado la tecnología para permitir una transferencia y utilización efectivas. Además, el Acuerdo reconoce que los gobiernos miembros pueden adoptar medidas para proteger la salud y la nutrición públicas, así como otros objetivos de política general, siempre que sean compatibles con las disposiciones de éste.

En el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, se resalta la importancia de la protección mediante patentes a las invenciones de productos o procesos en todas las esferas de la tecnología durante un período mínimo de 20 años desde la presentación de la solicitud de la patente. Hay algunas excepciones en las cuales los países tienen libertad para conceder o no patentes. Éstas incluyen las invenciones que son contrarias a la moral pública o al orden público; los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos; y algunas invenciones relativas a plantas y animales. En determinadas circunstancias se pueden establecer excepciones limitadas a los derechos de patente. Hay disposiciones relativas a la concesión obligatoria de licencias y de uso por parte del gobierno

sin la autorización del titular de la patente, con algunas condiciones encaminadas a proteger los intereses legítimos de su propietario.

Así mismo, reconoce que los gobiernos pueden adoptar medidas contra prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de los derechos de propiedad intelectual, y presenta la posibilidad de consultas y cooperación entre los gobiernos para facilitar tales actuaciones. Cuando se han establecido prácticas anticompetitivas como resultado de algún proceso legal con todas las garantías, algunas de las condiciones sobre la utilización de licencias obligatorias son flexibles para atenuar dichas prácticas.

Otro tema relacionado con la salud concierne al peligro de los productos farmacéuticos y de otros productos de atención sanitaria falsificados. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas sustantivas de disposición general para que los titulares puedan lograr la protección de sus marcas de fábrica o de comercio. Los gobiernos deben proporcionar procedimientos y rectificaciones efectivas para garantizar que los titulares de una marca de fábrica o de comercio puedan imponer sus derechos de manera segura mediante organismos nacionales que se encarguen de controlar dichos abusos. Cuando no sea posible, existe la posibilidad de aplicar medidas fronterizas, con la intervención de la administración de aduanas para impedir la importación de las mercancías falsificadas. También se presta atención a la promoción de la cooperación internacional entre los organismos de aduanas y otros organismos de represión, en orden a facilitar la actuación contra la falsificación.

Las empresas proporcionan pruebas y otros datos a los organismos normativos de salud pública con objeto de obtener su autorización para la comercialización de los medicamentos. La obtención de esos datos supone con frecuencia un esfuerzo considerable, cuando se trata de nuevas entidades químicas, los gobiernos deben proteger esos datos contra todo uso comercial desleal y no pueden divulgarlos, salvo cuando sea necesario por un motivo de interés

público o cuando se hayan adoptado medidas para protegerlos contra todo uso comercial desleal.

Los países desarrollados disponían de un año, hasta el comienzo de 1996, para cumplir el Acuerdo sobre los ADPIC. Los países en desarrollo tenían de plazo hasta el año 2000. Los países menos adelantados tenían hasta el año 2006, con posibilidad de prórroga. Hay algunos periodos de transición especiales para países en los cuales todavía no se concede protección mediante patente a los productos farmacéuticos.

El Acuerdo sobre los ADPIC contiene disposiciones relativas a la cooperación técnica por parte de los países desarrollados para ayudar a los países en desarrollo y menos adelantados miembros a cumplir sus obligaciones. Son también activas en esta esfera, organizaciones intergubernamentales, en particular la OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual).

6. PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES MEDIANTE PATENTES

6.1 GENERALIDADES

Cabe resaltar que la propiedad industrial es un medio de desarrollo económico, la invención es un factor de crecimiento; para los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), muchas veces, la invención sólo puede ser utilizada para proteger un monopolio extranjero, generando un impacto negativo en la economía de los países en vía de desarrollo; estas fueron las motivaciones de la CAN, para crear una legislación común en lo referente a la propiedad industrial con el fin de que todos los países miembros tuvieran igualdad de condiciones dentro del contexto comunitario, propendiendo por el desarrollo económico de la sub-región.⁵¹

6.2 CONCEPTO

“La patente es un privilegio de explotación monopolística que la ley concede al inventor en retribución o como compensación a su aporte creativo; interesa al desarrollo económico de las fuerzas productivas”⁵²

“La patente de invención muchas veces designada con el simple término patente es un documento otorgado por el Estado, que garantiza a su titular el derecho de excluir a las personas no autorizadas, del uso de su invención.”⁵³

“La patente industrial se individualiza por la idea de invención que consiste, en definitiva, en el empleo original de una combinación de fenómenos físicos para la solución de un problema de técnica industrial.”⁵⁴

⁵¹ Régimen Común sobre Propiedad Industrial; Decisión 486 de 2000. Comunidad Andina Naciones CAN, rigen para los países miembros.

⁵² URIBE Arbelaez. Op. Cit., Pág. 23

⁵³ PACHON MUÑOZ Manuel. Manual de Propiedad Industrial. Bogotá: Edit Temis. 1984. Pág. 10.

⁵⁴ FERRARA Francisco. Teoría Jurídica de la Hacienda Mercantil. En: Revista de Derecho Privado. Madrid 1950. Pág. 14 .

A estos tenores la patente es un título de propiedad que otorga el gobierno de un país al inventor en retribución o como compensación a su aporte creativo; es un privilegio temporal de explotación exclusiva que concede el Estado por lo reivindicado en una solicitud; si esta reúne los requisitos exigidos por la ley, la patente se configura como un derecho del titular a excluir a los terceros de la explotación de la invención.

Se justifica la concesión de los privilegios propios de la patente como un acuerdo entre la sociedad y el inventor, mediante el cual este último pone a disposición de ella los conocimientos que posee sobre una invención y como desarrollarla, a cambio de lo cual se le otorga un derecho de explotación exclusiva durante un periodo de tiempo, 20 años desde la fecha de solicitud, transcurrido el cual la invención podrá ser explotada libremente por cualquiera.

Esta especie de relación contractual entre el Estado y el inventor busca por un lado aumentar el acervo tecnológico ya que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) posee un banco de patentes que cumple con el fin de publicar las mismas haciendo que la información contenida en el documento de solicitud sea accesible a todo el mundo; por otra parte al inventor le interesa divulgar su invención, pues de esa manera tendrá la protección frente a terceros, lo que no ocurrirá si la mantiene en secreto, caso en el cual otra persona podría llegar al mismo hallazgo e incluso podría ser objeto de plagio.

Para que una invención sobre medicamentos alternativos, mejora sobre medicamentos alternativos, etc, pueda ser objeto de patente debe cumplir simultáneamente con tres requisitos: novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

6.3 REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DE UNA PATENTE SOBRE MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

6.3.1 Novedad

La novedad es el primer requisito de la patentabilidad “Una invención es novedosa, cuando no esta comprendida en el estado de la técnica”.⁵⁵ En las sociedades actuales se rechaza la concepción de monopolios, razón de mas para que cuando se concedan sea a cambio de algo que hasta el momento era desconocido; en este caso, el valor que tiene la invención es la información que el creador ofrece a la sociedad, y debe tratarse de algo nuevo y original que no existía; el futuro de la labor creativa del inventor, debe ser diferente e innovador, su importancia está en ser una solución practica a un problema concreto que mejora la calidad de vida.

6.3.2 Altura Inventiva

Para que una creación sobre medicamentos alternativos goce de altura inventiva necesita que no resulte obvia ante los ojos de una persona versada en la materia de aplicación de la invención. Cuando resulta de esta forma se dice que el producto – proceso a proteger posee: nivel inventivo, altura inventiva o actividad inventiva.⁵⁶

⁵⁵ Artículo 14 Decisión 486 de 2000 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

⁵⁶ Artículo 18 Nivel Inventivo. Decisión 486 de 2000 “Se considera que una invención tiene nivel incentivo, si para una persona de 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 ”

La entidad encargada de evaluar el nivel inventivo de la solicitud es la Superintendencia de Industria y Comercio, quien delega esta función en personal idóneo en las áreas específicas; este personal puede estar vinculado al organismo directamente o puede tratarse de consultores externos.

6.3.2 Aplicación Industrial

Para que la creación, mejora o el perfeccionamiento, tenga aplicación industrial es necesario que pueda ser objeto de producción o utilización en el campo de la industria productora de bienes o servicios.⁵⁷

La importancia de la invención radica en su posible explotación industrial. La patente otorgará el derecho de producir, fabricar o manufacturar elementos en serie o a gran escala.

Según el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 “Los productos o procedimientos ya patentados comprendidos en el estado de la técnica. (...), no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirle un uso distinto a los originalmente comprendidos por la patente inicial.”

El presente artículo hace referencia a los “segundos usos” es decir, cuando el dueño de la patente encuentra una aplicación diferente a la originalmente patentada, en este caso no puede solicitar ampliación o el otorgamiento de una nueva patente por que esta actividad inventiva ya ha caído en el estado de la técnica, así se pretenda aplicarla en otro campo de la industria productora de bienes o servicios, con el propósito de no privilegiar monopolios que impidan la libre competencia de los mercados con tecnologías obsoletas.

⁵⁷ Artículo 19 de la Decisión 486 de 2000. “Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado por cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva incluidos los servicios”

Una vez se ha verificado que se cumple con estos tres requisitos se esta ad portas de obtener una patente.

6.3.3 Vigencia

La ley colombiana otorga el derecho exclusivo de explotación por un término de 20 años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, periodo de tiempo durante el cual el titular del derecho posee un monopolio sobre el producto o proceso patentado.

6.4 CAUSALES DE NULIDAD

6.4.1 Nulidad Absoluta de la Patente

Para el caso concreto la patente es nula si se incumplen o contravienen las disposiciones legales o si en la evaluación de la solicitud se prueba que los datos esenciales para su otorgamiento son inexactos o falsos. La nulidad puede ser absoluta o relativa.

El artículo 75 de la Decisión 486 de 2000 establece: “La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

- a. El objeto de la invención no se constituye como tal conforme al artículo 15 (casos que no se consideran invenciones);
- b. La invención no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 (de los requisitos de patentabilidad);
- c. La patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20 (invenciones no patentables);

- d. La patente no divulgara la invención de conformidad con el artículo 28 (descripción de la invención), y de ser el caso el artículo 29 (deposito de material biológico);
- e. Las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción;
- f. La patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección;
- g. De ser el caso, no se hubiese presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos de productos derivados de cualquiera de los países miembros del país de origen;
- h. De ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afro-americanas o locales de los países miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los países miembros es país de origen;
- i. Se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos.

Cuando concurren alguna de las causales anteriores y solo afecten una de las reivindicaciones o parte de una de ellas, la nulidad a decretarse será solamente la de la reivindicación correspondiente.

La reivindicación o la parte de ella que sea declarada nula, se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de solicitud de la patente”.

6.4.2 Nulidad Relativa

El artículo 76 de la Decisión 486 de 2000 Régimen Común sobre Propiedad Industrial reza: "Se configura esta Nulidad en los casos en que los vicios de los actos administrativos no llegaren a producir la nulidad Absoluta. En estos casos la autoridad nacional competente (CONSEJO DE ESTADO), podrá declarar dicha anulación dentro de los cinco años siguientes contados a partir de la fecha de confección de la patente, de conformidad con la legislación nacional".

El Consejo de Estado, puede anular una patente cuando se hubiere otorgado a quien no tenía derecho a obtenerla. La titularidad de la acción de anulación está en cabeza de la persona a quien pertenece el derecho de obtención la patente; la acción tiene un término de prescripción ordinaria; es decir; prescribe dentro de los cinco (5) años, siguientes contados a partir de la fecha de la concesión de la patente; tratándose de nulidad la autoridad nacional competente notificará a su titular para que presente las pruebas que estime convenientes.

Se puede declarar la anulación dentro de los cinco (5) años siguientes contados a partir de la fecha de otorgamiento de la patente, de conformidad con la legislación nacional.

6.4.3 Nulidad por Afectar Derecho de otra Persona

El Consejo de Estado, en aquellos casos en que se hubiere conferido una patente a quien tiene derecho a obtenerla podrá a solicitud de aquella persona titular del derecho, iniciar la acción de anulación, acción que prescribe a los cinco (5) años contados desde la fecha de obtención de la patente o a los dos (2) años contados desde la fecha en que el dueño original tuvo conocimiento de la explotación en ese país dándose aplicación al plazo que venza primero. Según lo explica el artículo 77 de la Decisión 486 de 2000.

6.5 CADUCIDAD DE LA PATENTE

Si se quiere mantener vigente la solicitud de trámite de la patente se deberá efectuar el pago de las tasas anuales por adelantado. Para la vigencia de las patentes de invención la Superintendencia de Industria y Comercio dispuso el pago de tasas quinquenales cuya fecha de vencimiento será el último día del mes en que fue presentada la solicitud. Además se concederá un plazo de seis (6) meses de gracia para ponerse al día con estos pagos, debiéndose cancelar conjuntamente un recargo establecido; durante el tiempo de gracia, la patente o la solicitud de patente mantendrá su vigencia plena.

El incumplimiento del pago en las tasas producirá de pleno derecho la caducidad de la patente o de la solicitud de patente.

Respecto de la caducidad de la patente el artículo 80 de la Decisión 486 de 2000 hace referencia al pago de las tasas así:

“Para mantener vigente la patente o en su caso la solicitud de patente en trámite, deberá pagarse las tasas anuales, de conformidad con las disposiciones de la oficina nacional competente. Las anualidades deberán pagarse por años adelantados.

La fecha de vencimiento de cada anualidad será el último día del mes en que fue presentada la solicitud. Podrán pagarse dos o más tasas anuales por adelantado. Una tasa anual podrá pagarse dentro de un plazo de gracia de seis (6) meses contados desde la fecha de inicio del periodo anual correspondiente, pagando conjuntamente el recargo establecido. Durante el plazo de gracia, la patente o la solicitud de patente mantendrá su vigencia plena. La falta de pago de una tasa anual conforme a este artículo producirá de pleno derecho la caducidad de patente o de la solicitud de patente”.

Pero también se puede presentar la caducidad cuando expire el plazo de veinte (20) años otorgado a su titular, para la explotación exclusiva de la invención, o en el evento en que su titular renuncie a la explotación de la misma. Generará caducidad la no explotación de la invención en los tres años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria. Esta caducidad será declarada, previa notificación de la oficina competente que es la Superintendencia de Industrial y Comercio.

Para concluir podemos determinar que las formas de caducidad de las patentes y modelos de utilidad son:

a) por la Expiración del plazo;

b) por la renuncia del titular;

c) Por el impago de las tasas;

d) Si la invención no es explotada en los tres años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria, esta caducidad será declarada previa notificación de la oficina competente;

e) Por incumplimiento de la obligación de explotar: el titular de una patente está obligado a explotarla bien por sí o por persona autorizada.

6.6 TITULARIDAD

La titularidad de los derechos otorgados por la patente sobre medicamento alternativo, da el derecho de excluir a terceros y explotar la invención patentada en cualquier país, miembros de la Comunidad Andina de Naciones directamente o a través de una persona autorizada por él.

Según el artículo 22 de la Decisión 486 de 2000 respecto a la titularidad de la patente: “El derecho a la patente pertenece al inventor, este derecho podrá ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria”.

Los titulares de la patente sobre medicamentos alternativos podrán ser personas naturales o jurídicas.

Si varias personas hicieran conjuntamente una invención sobre medicamentos alternativos, el derecho a la patente corresponde en común a todas ellas.

Si varias personas hicieran la misma invención independientemente una de las otras, la patente sobre medicamentos alternativos se concederá a aquella o a sus causa-habientes que primero presente la solicitud correspondiente o que invoque la prioridad de fecha más antigua.

Desde el momento en que la patente sobre medicamento alternativo es inscrita en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio se tendrá por dueño de la invención patentada al titular del registro.

De la misma manera la patente sobre medicamentos alternativos puede pertenecer pro – indiviso a varias personas, denominadas comuneros, esta comunidad sobre una patente es reglamentada por el artículo 554 del Código de Comercio.

Tratándose de invenciones de asalariados la titularidad pertenece a la persona que pague los salarios, según el artículo 23 de la Decisión 486 de 2000: “Sin perjuicio de lo establecido en la legislación nacional de cada país miembro, en las invenciones ocurridas bajo relación laboral, el empleador, cualquiera que sea su forma y naturaleza, podrá ceder parte de los beneficios económicos de las invenciones en beneficio de los empleados inventores, para estimular la actividad de investigación.

Las entidades que reciban financiamiento estatal para sus investigaciones deberán reinvertir parte de las regalías que reciben por la comercialización de tales invenciones, con el propósito de generar fondos continuos de investigación y estimular a los investigadores, haciéndolos partícipes de los rendimientos de las innovaciones, de acuerdo con la legislación de cada país miembro”.

Las invenciones sobre medicamentos alternativos realizadas por mandatarios o asalariados pertenecen al mandante o al patrón respectivamente pues son los que pagan por la investigación. Sin embargo pueden suceder dos eventos:

a. Cuando la invención sobre medicamentos alternativos se obtiene utilizando el laboratorio de la empresa, pero fuera de la jornada de trabajo: en este caso será decisión del empleador reconocer o no parte de los beneficios económicos de dicha invención al empleado inventor, pero cuando la labor contratada no es la de la investigación sobre medicamentos alternativos de acuerdo al artículo 539 del Código del Comercio ⁵⁸ se debe compensar al trabajador de acuerdo al monto de su salario, la importancia de la investigación y la ganancia que recibe el patrono.

⁵⁸ Código del Comercio. Artículo 539: Invenciones realizadas por trabajadores o mandatarios. “salvo estipulación en contrario la invención realizada por el trabajador o mandatario contratado para investigar pertenece al patrono o mandante. La misma regla se aplica cuando el trabajador no haya sido contratado para investigar, si la invención la realiza mediante datos o medios conocidos o utilizados en razón a la labor desempeñada. En este caso el trabajador tendrá derecho a una compensación que se fijara de acuerdo al monto del salario, la importancia de la invención, el beneficio que reporte el patrono u otros factores similares”.

b. El segundo evento se presenta cuando el trabajador inventa algo completamente revolucionario que puede cambiar el destino de la humanidad, para que el patrono no se enriquezca sin justa causa se debe dar al empleado derecho de participación según artículo 16 de la Decisión 351 de 1993. Régimen Común sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos. Basados en la tesis que el creador también debe usufructuar un porcentaje de las regalías obtenidas con la obra; en este caso sería un tema relacionado con los derechos de autor.

6.7. Derecho de Exclusividad.

La patente sobre medicamentos alternativos permite el monopolio del beneficio económico derivado de la misma, de tal manera que el titular pueda demandar daños y perjuicios contra quien sin su consentimiento después de publicada la solicitud, explote el proceso o producto, o contra quien lo importe.

La patente otorga un derecho “ad-excludendum”, por medio del cual se faculta al titular para excluir a terceras personas, las cuales no podrán usar el producto ni implementar el procedimiento sin su consentimiento.

6.7.1 Explotación Indirecta o Licenciamiento

EL titular de una patente sobre medicamentos alternativos está facultado para decidir quien puede utilizar la invención durante el tiempo que este protegida.

El contrato de licencia, es un contrato aplicable a patentes y marcas que suele beneficiar al licenciante dueño de la patente ya que le permite incrementar su producción de bienes y servicios y ampliar su distribución a nuevos mercados a los que de otro modo no tendría acceso, además el licenciatarario debe pagar una regalía o Royalty en beneficio del titular.

Para evitar la concesión de una licencia obligatoria el titular de la patente sobre medicamentos alternativos deberá justificar su inacción aduciendo excusas legítimas.⁵⁹

La doctrina establece como fundamento de la licencia obligatoria:

"La búsqueda del equilibrio entre el derecho exclusivo de explotación que tiene el titular de la patente y la exigencia de la comunidad de tener acceso a los objetos fabricados de conformidad con la patente, hizo necesario el establecimiento de licencias que se puedan otorgar a un en contra de la voluntad del titular y nacen de un acto de autoridad pública, denominadas de modo genérico LICENCIAS OBLIGATORIAS.

El merito de la licencia obligatoria ha sido muy cuestionado en la doctrina. Algunos la consideran como la medida legal mas eficaz para conciliar el interés de explotación y el interés particular del titular de la patente, y hay quienes sostienen que la licencia no es útil ni para el titular de la patente ni para el beneficiario de la licencia, quien al no tener la ayuda del titular de la patente, no puede utilizar la noción de la invención que aparece en el documento presentado en la oficina de propiedad industrial.

A nuestro modo de ver, la licencia obligatoria, aun cuando teóricamente es buena solución, en la práctica es casi ineficaz, debido a la falta de información sobre ella".⁶⁰

Los lineamientos de la Decisión 486 de 2000, buscan proteger los derechos del inventor, pero también, el interés colectivo de la sub-región; en el caso en que la patente sobre medicamentos alternativos proteja un mercado de importación

⁵⁹ Artículo 57 al 69. Decisión 486 de 2000. Régimen Común sobre Propiedad Industrial

⁶⁰ PACHÓN MUÑOZ, op. cit., págs.65 y 66.

con características de monopolio comercial que impida que el producto se importe de un competidor de otro país de donde es probable que la invención haya caído en el estado de la técnica, es decir que ya no sea novedad y pertenezca al dominio público, el Estado puede conceder licencia obligatoria de importación.

El artículo 57 de la Decisión 486 de 2000 dice: “El titular de una patente concedida o en trámite de concesión podrá dar licencia a uno o más terceros para la explotación de la invención respectiva.

Deberá registrarse ante la oficina nacional competente toda licencia de explotación de una patente concedida. La falta de registro ocasionará que la licencia no surta efectos frente a terceros (...)”.

Cuando el titular de la patente sobre medicamento alternativo no cumpla con la obligación de explotar la invención patentada correrá el riesgo de que se le imponga la concesión de una licencia obligatoria, por la oficina competente mediante un acto administrativo aun en contra de la voluntad del titular⁶¹

La falta de explotación de la patente sobre medicamento alternativo por parte del titular, puede darse para proteger un mercado de importación generalmente con características monopolísticas.

Por explotación de una patente sobre medicamento alternativo en un país, se debe entender el uso permanente y estable de los procedimientos patentados o la elaboración del producto amparado por la patente con el objeto de abastecer el mercado con este producto patentado en condiciones razonables y buscando

⁶¹ Artículo 59 Decisión 486 de 2000. Explotación: “Artículo 59.- El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada en cualquier País Miembro, directamente o a través de alguna persona autorizada por él”.

satisfacer los requerimientos de la sociedad necesitada por tener esta nueva creación.

El objeto del licenciamiento en sí, es la regulación de los privilegios que tienen las patentes para que estas no se conviertan en monopolios que interrumpan la libertad de las fuerzas del mercado.

6.8 CLASES DE PATENTES

Para hacer una clasificación de las patentes es necesario aclarar como primera medida que la Decisión 486 de 2000 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial) no presenta un artículo con una clasificación determinada, lo que hace a lo largo del articulado es señalar que solo se concederá privilegios de patente a las patentes de invención y a los modelos de utilidad a los que comúnmente se les conoce el título de pequeñas patentes.

Para la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), las patentes solo pueden ser de dos clases: patentes de invención o modelos de utilidad, pero nos parece más ilustrativa la clasificación que presenta el doctor Martín Uribe Arbelaez en su libro Propiedad Industrial Neoliberalismo y Patente de vida; al respecto de la clasificación Uribe Arbelaez dice: “Tradicionalmente existente tres clases de patentes: de producto, de procedimiento y de perfeccionamiento. La patente de producto, como su nombre lo indica, ampara el resultado final, un producto que en sí mismo es una innovación. (...) la patente de procedimiento versa sobre un proceso industrial usado para obtener un producto de mejor calidad, abaratar costos, desarrollar un mayor productividad, (...) y la patente de perfeccionamiento es aquella que le introduce una mejora sustancial a otra patente previamente existente”⁶²

⁶² URIBE Arbelaez. Op. Cit., Pág. 25

De lo anterior inferimos que, las patentes pueden clasificarse en: productos de procedimiento y de perfeccionamiento.

6.8.1 Patente de Producto

Este tipo de patente ampara un producto que en si mismo es una innovación por ejemplo, en patentes de medicamentos la patente más conocida fue la otorgada a laboratorios Pfizer, al medicamento Sildenafil (VIAGRA), por ser una nueva sustancia terapéutica activa para aliviar enfermedades cardiovasculares; la protección es mucho más fuerte cuando se trata de esta clase de patentes pues impide que terceras personas elaboren el mismo producto o una similar aunque tenga variaciones secundarias. Siguiendo el ejemplo de medicamentos la patente de producto de medicamentos impide que otros laboratorios realicen el mismo medicamento u otro similar aunque se haga por proceso diferente, entre tanto no pasen los veinte años que dura la protección. Lo dicho anteriormente aplica para medicamentos alternativos.

6.8.2 Patente de Procedimiento

Al otorgar esta clase de patente se protege un determinado proceso industrial, resultara un producto de mayor calidad, bajaran los costos de producción o se lograra una mayor productividad, con este tipo de patentes, su titular no puede impedir que otros obtengan el mismo producto si para lograrlo utilizaron un proceso diferente.

Retomando el ejemplo de patentes farmacéuticas, mediante la patente de procedimiento los otros laboratorios pueden utilizando técnicas diferentes, encontrar el mismo producto. Es el caso por ejemplo de la Penicilina que es un antibiótico natural o semisintético que se encuentra como Penicilina, Amoxicilina, Gentamicina, Binotal, etc.

6.8.3 Patente de Perfeccionamiento

Las patentes de perfeccionamiento son aquellas que incorporan una mejora sustancial a una patente ya existente, previa autorización del titular de la patente original para su utilización; es lo que se conoce como modelos de utilidad.

6.9 CREACIONES QUE NO SE CONSIDERAN INVENCIONES

Según el artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 Régimen Común sobre Propiedad Industrial: “No se consideran invenciones:

- a. Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos porque se considera que estas son percepciones de la realidad ya existente, pero si utilizamos su aplicación para crear nuevas reglas técnicas, estas nuevas reglas técnicas si se pueden patentar;
- b. El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c. Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor, (el derecho de autor esta regulado en la Decisión 351 de 1993, Régimen Común sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos);
- d. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económicas comerciales. (No se consideran invenciones, porque, se trata de creaciones intelectuales que propenden por señalar directrices o maneras de operar en cada campo correspondiente. Estas creaciones pueden tener un carácter industrial en su objeto, pero por ser abstractas no tienen aplicación industrial, en el caso de los juegos de mesa,

tienen aplicación industrial pero no se pueden patentar las instrucciones para jugarlos);

e. Los programas de ordenadores o el soporte lógico como tales; (los programas son la manera de dar instrucciones en un lenguaje codificado y fijado en un soporte adecuado, cuya finalidad es dirigir el funcionamiento de un computador, la doctrina los asimila a los programas financieros o contables, razón por la cual son protegidos por el Régimen Común sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos Decisión 351 de 1993)".

6.10 INVENCIONES QUE NO SON OBJETO DE PATENTE

Existen una serie de materias que, reuniendo los requisitos de patentabilidad están excluidas taxativamente del Régimen de Patentes y pudiendo ser incluidas son exceptuadas por la ley. Según el artículo 20 de la Decisión 486 de 2000: " No son objeto de patente:

a) Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del país miembro respectivo deban impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público y a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación. (Los conceptos de orden público y moral, son conceptos indeterminados que se modifican dependiendo del devenir histórico de las sociedades por esta razón pueden cambiar de valoración con el tiempo);

b) Las invenciones cuya explotación comercial en el país miembro respectivo deban impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considera contraria a la salud o a la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente, solo por razón de existir

una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación. (Este literal busca realizar o hacer efectivo el Principio de Precaución; surgido en la última década y que debe regir el comportamiento de todos los estados y de la sociedad en general, propendiendo por: “concienciar”⁶³ que la sociedad no puede esperar hasta que se conozcan todas las respuestas, antes de tomar medidas para proteger la salud humana o el medio ambiente de un daño potencial.

Se debe aplicar el principio de precaución cuando concurren estos dos eventos:

- Falta de certidumbre científica.
- Amenaza de daño al ambiente o a la salud humana, animal o vegetal.

Por estas razones, se hace necesario tomar medidas de prevención.

Cuando aplicamos el principio de precaución, debemos tomar medidas preventivas antes de tener pruebas científicas concluyentes tipo: causa y efecto; la idea es prevenir el daño.

Al momento de decidir si una invención o una nueva tecnología entraña riesgos para la salud humana o el ambiente hay que tener en cuenta las evidencias científicas existentes, sin importar que estas no sean concluyentes, también se deben tener en cuenta las opiniones de las comunidades indígenas y locales, pues son las que más han convivido con nuestros ecosistemas, razón por la cual conocen su funcionamiento y sus amenazas.

⁶³ Concienciar: (Verbo Transitivo). Darse cuenta – Hacer conocer. Pequeño Larousse Ilustrado. Editorial Printer Colombiano Ltda. Bogotá. 1988.

En el caso de las nuevas medicinas, se deben tener en cuenta la opinión de los pacientes, para hacer una investigación del impacto que en ellos puede tener determinado medicamento);

c) Las plantas, animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. (Aclaramos que por variedad vegetal se debe entender cualquier creación relacionada con el reino vegetal y que tiene características genéticas propias y especiales obtenidas por cruce, o provenientes de genitores que posean características determinadas. Según lo manifiesta el Dr. Carlos Alberto Velásquez Restrepo en su libro Instituciones del Derecho Comercial, cuando se habla de procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o animales, se refiere exclusivamente a los métodos que se realizan sin la intervención de la técnica humana.

En la actualidad se permite otorgar protección a los nuevos obtentores de variedades vegetales, mediante un certificado denominado Certificado de Obtentor regulados por la Decisión 345 de 1993 Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales.

Además, lo dispuesto para variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos, no afectan la patentabilidad si se trata de procedimientos microbiológicos o productos obtenidos de dichos procedimientos los cuales si pueden ser patentados.

La exclusión de la patentabilidad de razas animales está en tela de juicio en estos momentos, verbi gracia, en Estados Unidos la patente USA -CHISUM, 91- patentó EL RATON DE HARVARD. A favor de la Multinacional Dupont);

d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales.

(Aclaremos que por métodos terapéuticos o quirúrgicos, debe entenderse la manera de prevenir o evitar las enfermedades mediante la medicina, la veterinaria o la cirugía y no comprende la prevención, curación o diagnóstico por la farmacia.

Los métodos de diagnóstico se refieren al arte de descubrir las enfermedades.

No puede considerarse que esta prohibición cubre los aparatos usados para tratamientos quirúrgicos o diagnósticos de enfermedades, pues estos productos si podrían ser patentados si reúnen los tres requisitos de patentabilidad: Novedad, Altura Inventiva y Aplicación Industrial).

6.11 MODELOS DE UTILIDAD

Comúnmente son llamadas PEQUEÑAS PATENTES. “Son toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto; herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o le proporcione, alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía”.⁶⁴

Los requisitos que debe reunir la solicitud de modelo de utilidad son los mismos de la patente y no se debe incluir presentación de un resumen de la invención.

Pero, el requisito de novedad exigido no es tan riguroso; siempre y cuando incorpore alguna mejoría, o beneficio o efecto nuevo que antes no tenía.

⁶⁴ Artículo 81, Decisión 486 de 2000. La Comunidad Andina de Naciones. Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Según la doctrina: “Es posible registrar como modelos de utilidad aquellos nuevos objetos de aplicación industrial que por efecto de una configuración o estructura modificada; brinden ventajas en cuanto a su utilidad o permitan realizar una nueva función”.⁶⁵

No se consideran modelos de utilidad:

- Las obras plásticas.
- Las de arquitectura.

- Los objetos que tengan únicamente carácter estético.

- Los procedimientos y materias excluidas de la protección por las patentes de invención.

Es necesario precisar que un solicitante de patente de modelo de utilidad puede pedir conversión de la misma a solicitud de patente de invención o de registro de diseño industrial. Siempre que cumpla con los requisitos del artículo 35 de la Decisión 486 de 2000 (Novedad, Altura Inventiva, Aplicación Industrial).

La vigencia de la protección para los modelos de utilidad es de diez (10) años contados desde la fecha de la presentación de la solicitud. Sin posibilidad de ampliar esta vigencia, pero con la ventaja que los plazos de tramitación se reducen a la mitad.

En lo demás se aplican los mismos artículos de la Decisión 486 de 2000 para PATENTES.

⁶⁵ VILLAREAL GONDA Roberto. La nueva ley Mexicana en Materia de Propiedad Industrial. En Revista Comercio exterior. Vol. 141 México 1991.

6.12 LOS SEGUNDOS USOS

El Artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 Régimen Común sobre Propiedad Industrial consagra:

“Los productos o procedimientos ya patentados comprendidos en el estado de la técnica de conformidad con el Artículo 16 (cuando se considera nueva una invención) de la presente Decisión, no serán objeto de una nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido en la patente inicial”.

Estos usos distintos a los comprendidos en la patente original son llamados: “segundos usos”, es decir, cuando el dueño de la patente o un licenciataria encuentra un uso distinto o secundario al originalmente patentado. Para nuestro caso en particular, sería el uso del medicamento alternativo para tratar otra enfermedad.

En los países de la sub-Región (Comunidad Andina) el dueño de una creación originalmente patentada está impedido para solicitar ampliación o concesión de otra patente para este nuevo uso, porque se supone que la invención ya ha caído en el estado de la técnica y el segundo uso sería darle otra aplicación a un mismo invento no prosperaría.

Retomando el ejemplo para patente de producto, el laboratorio multinacional PFIZER patentó el medicamento Sildenafil, como una sustancia terapéuticamente activa para tratar enfermedades cardiovasculares, transcurrido el tiempo y ha punto de espirar el privilegio de explotación comprobó en pacientes que el Sildenafil, también podría aplicarse a pacientes con problemas de disfunción eréctil, en el año 2002, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones declaró que la "patente de segundo uso"

otorgada por el Servicio Autónomo de Propiedad Industrial, SAPI, a Pfizer para este medicamento era contraria a las decisiones comunitarias en materia de propiedad industrial⁶⁶. Colombia como país miembro de la sub-región, negó la concesión de una nueva patente por tratarse de una misma sustancia activa.

6.13 ACCIONES QUE PROTEGEN LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LA PATENTE

La configuración de derechos o títulos de propiedad industrial como patentes sobre medicamentos alternativos tiene el objetivo primordial de proteger los resultados de las investigaciones e impulsar la innovación tecnológica y hacer competitiva la industria. Para la protección de estos derechos el legislador contempla las siguientes acciones: Cautelar, Preventiva o de Prohibición, Declarativa y de Condena, Reivindicatoria, de Nulidad y Penal.

6.13.1 Acción Cautelar, Preventiva o de Prohibición

Tiene como objetivo poner fin a la infracción mediante la cesación de la usurpación o el acto desleal respecto de una marca o de una patente buscando restaurar el derecho de exclusividad. En primera instancia se busca la cesación del acto violatorio para posteriormente, exigir una indemnización por los perjuicios ocasionados. La regla general es que la usurpación implica un acto de competencia desleal. El procedimiento a seguir es el siguiente:

En escrito separado y con la demanda se solicitan las medidas cautelares, posteriormente durante el proceso se determinará si realmente existió o no el acto desleal o la usurpación; en caso de que efectivamente se hubieren configurado, se tasara el monto a pagar por concepto de perjuicios causados.

⁶⁶ [http :www.med-informatica.com](http://www.med-informatica.com)

Aunque en algunos casos el titular del derecho de propiedad industrial o el lesionado con la usurpación solo busca la cesación de la infracción, pues por su ocurrencia reciente no ha causado mayores perjuicios o por que no se cuenta con un respaldo patrimonial que se pueda ejecutar.

El artículo 246 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN consagra las siguientes medidas cautelares:

- a. El cese inmediato de los actos que constituyen la presunta infracción.
- b. El retiro de los círculos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad así como los materiales y medios que sirvieron para cometer la infracción.
- c. La suspensión de la importación o exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior.
- d. La constitución de una garantía suficiente por parte del infractor.
- e. El cierre temporal del establecimiento del demandado o denunciado con el fin de evitar la continuación o repetición de la infracción.

Esta medida cautelar generalmente va acompañada para su cumplimiento de una garantía suficiente constituida por el presunto infractor. El fin de esta medida es buscar enfáticamente la cesación de la infracción.

6.13.2 Acción Declarativa y de Condena

Tiene como fin garantizar el cumplimiento de una condena, pero está supeditada a una posterior declaración de la infracción que constituye requisito para que se tomen las medidas de protección definitivas.

La presente acción busca por medio de pretensiones consecutivas que se declare la existencia del acto desleal o de usurpación, y que ese acto ocasionó unos perjuicios al actor así como que se haga la tasación de esos perjuicios.

Las medidas cautelares aplicables son: 1. El cierre definitivo del establecimiento del demandado o denunciado. 2. La destrucción de los productos. 3. La prohibición de importación o de exportación de los productos. 4. La indemnización de daños y perjuicios. 5. La publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a los interesados, todo a costa del infractor.

Si el juzgado competente ha ordenado al demandado constituir caución a favor del demandante y en garantía de la cesación del acto o de la presunta usurpación, se le concederá el recurso de apelación contra el auto que decretó las medidas cautelares en el efecto suspensivo. El objeto de las medidas es que se prevenga la realización de la infracción y pueden utilizarse juntas o separadas; el poder del funcionario es discrecional ya que tiene la facultad de decidir si da o no aplicación a las medidas sin abusar de ellas.

Las excepciones que puede alegar el demandado son:

- Autorización de un licenciatario.
- Agotamiento del derecho.
- Importación legal del producto por parte de un causahabiente del titular.

- Ineptitud del acto para crear confusión.

La prescripción de la acción según el artículo 244 de la Decisión 486 del 2000, es de cinco (5) años contados desde el momento en que se cometió la infracción. En el evento que se presente una violación de la propiedad industrial o una usurpación como competencia desleal ambas acciones aunque diferentes se pueden acumular en una sola de acuerdo al petitum.

La indemnización de perjuicios según el artículo 243 de la misma Decisión toma en cuenta los siguientes criterios:

1. El daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción.
2. El monto de los beneficios obtenidos por el infractor con el resultado de los actos de infracción o,
3. El precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.

6.13.3 Acción Reivindicatoria

Esta acción tiene como finalidad la transferencia de la solicitud en trámite o el derecho ya concedido al legítimo propietario o que se le reconozca como cosolicitante o cotitular. Si la solicitud apenas está en trámite el legítimo propietario debe oponerse y demostrar la titularidad del derecho, pero, en aquellos casos en los que la patente ya ha sido concedida, puede buscar su revocatoria por parte de la administración ya que se trata de un acto administrativo que goza de presunción de legalidad, razón por la cual deberá acudir a la jurisdicción contencioso administrativo para su impugnación y anulación.

Los casos en que la patente puede ser reivindicada son:

- En caso de sustracción.
- En el evento de espionaje industrial.
- Debido a infidencias de los empleados.

6.13.4 Acción de Nulidad

El competente para conocer en única instancia es el Consejo de Estado.⁶⁷ Se puede declarar por las causales de nulidad absoluta y nulidad relativa; estas causales han sido aclaradas en el capítulo anterior por tanto procederemos a explicar el trámite:

La parte interesada debe cumplir con los requisitos necesarios para poder impetrar la nulidad de los actos ante la jurisdicción contenciosa administrativa.

Como primera medida es necesario el agotamiento previo de la vía gubernativa del acto administrativo acusado que debe ser de carácter particular, concreto y debe haber puesto fin a la actuación administrativa. “Para poder impetrar la nulidad de dichos actos ante la jurisdicción contenciosa administrativa y para que ésta pueda pronunciar sentencia de fondo, la parte interesada que intervino en la actuación administrativa debe cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional para tal efecto, como lo es en el presente caso con el previo agotamiento de la vía gubernativa respecto del

⁶⁷ Código de Comercio Artículo 567 “(...) La competencia para conocer de la Acción de Nulidad corresponderá al Consejo de Estado. Artículo 612 “Los procesos relativos a la propiedad industrial que sean competencia del Consejo de Estado se tramitarán mediante el procedimiento ordinario de lo contencioso administrativo, si se demandara la nulidad de un acto generador de una situación individual y concreta, se notificará personalmente al titular de aquella antes de la fijación en lista. Si alguna de las partes lo pide se celebrara audiencia pública”.

acto acusado, de carácter particular y concreto que puso fin a la actuación administrativa”⁶⁸.

La acción de nulidad y restablecimiento del derecho según el artículo 44 de la Ley 446 de 1998: “Caducará al cabo de 4 meses contados a partir del día siguiente al de la publicación, notificación, comunicación o ejecución del acto, según el caso”.⁶⁹

6.13.5 Acción Penal

La Ley 599 de 2000 Código Penal vigente tipifica en el Título X, de los delitos contra el orden económico – social, la usurpación de los derechos de propiedad industrial como un mecanismo de protección a los inventores y a su creatividad.

En el artículo 306⁷⁰ del Código Penal modificado por la Ley 1032 de 2006 encontramos la tipificación de la conducta: Usurpación de Derechos de Propiedad Industrial y Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales.

⁶⁸ Sentencia Consejo de Estado Sección Primera. Sentencia de Agosto 212 de 1997. Magistrado Ponente Libardo Rodríguez Rodríguez.

⁶⁹ Ley 446 de 1998 Capítulo II Aspectos Procesales, Sección I de la Caducidad. Artículo 44. Caducidad de las acciones: “El artículo 136 de C.C.A. quedará así: artículo 136 caducidad de las acciones Numeral 2 “ La de restablecimiento del derecho caducara al cabo de cuatro meses, contados a partir del día siguiente al de la publicación, notificación, comunicación o ejecución del acto, según el caso (...)”. Artículo 36 numeral 7: “Competencias del Consejo de Estado en única instancia. El Artículo 128 del Código Contencioso Administrativo quedara así: Artículo 28 Competencias del Consejo de Estado en Única instancia, el Consejo de Estado, en sala de lo contencioso administrativo conocerá de los siguientes procesos privativamente...numeral 7 de los relativos a la propiedad industrial en los casos previstos en la ley”.

⁷⁰Código Penal artículo 306: Usurpación de derechos de propiedad industrial y derechos de obtentores de variedades vegetales. El que, fraudulentamente, utilice nombre comercial, enseña, marca, patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, o usurpe derechos de obtentor de variedad vegetal, protegidos legalmente o similarmente confundibles con uno protegido legalmente, incurrirá en prisión de cuatro (4) a ocho (8) años y multa de veintiséis punto sesenta y seis (26.66) a mil quinientos (1.500) salarios mínimos legales mensuales vigentes. En las mismas penas incurrirá quien financie, suministre, distribuya, ponga en venta, comercialice, transporte o adquiera con fines comerciales o de intermediación, bienes o materia vegetal, producidos, cultivados o distribuidos en las circunstancias previstas en el inciso anterior.

El artículo 307⁷¹ del Código Penal tipifica el uso ilegítimo de las patentes con el fin de proteger de la indebida explotación a las mismas. Mientras que el artículo 308⁷² tipifica la violación de reserva industrial o comercial que protege la propiedad industrial contra quien revele o divulgue las invenciones realizadas por la empresa en la que labora.

⁷¹ Código Penal artículo 307: Uso ilegítimo de patentes. El que fabrique producto sin autorización de quien tiene el derecho protegido legalmente, o use sin la debida autorización medio o proceso patentado, incurrirá en prisión de uno (1) a cuatro (4) años y multa de veinte (20) a mil (1000) salarios mínimos legales mensuales vigentes. En la misma pena incurrirá el que introduzca al país o saque de él, exponga, ofrezca en venta, enajene, financie, distribuya, suministre, almacene, transporte o adquiera con fines comerciales o de intermediación producto fabricado con violación de patente.

⁷² Código Penal, artículo 308 : Violación de reserva industrial o comercial. El que emplee, revele o divulgue descubrimiento, invención científica, proceso o aplicación industrial o comercial, llegados a su conocimiento por razón de su cargo, oficio o profesión y que deban permanecer en reserva, incurrirá en prisión de dos (2) a cinco (5) años y multa de veinte a dos mil (2.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes. En la misma pena incurrirá el que indebidamente conozca, copie u obtenga secreto relacionado con descubrimiento, invención científica, proceso o aplicación industrial o comercial. La pena será de tres (3) a siete (7) años de prisión y multa de cien (100) a tres mil (3.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, si se obtiene provecho propio o de tercero.

7. TRAMITE A SEGUIR PARA OBTENER PATENTES DE MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

7.1 La Superintendencia de Industrial y Comercio (SIC)

La superintendencia de Industria y Comercio es un organismo técnico, cuya actividad está orientada a fortalecer los procesos de desarrollo empresarial y los niveles de satisfacción del consumidor colombiano.

“Según lo dispuesto en varios numerales del artículo 189 de la Constitución Política, corresponde al Presidente de la República como jefe de gobierno y suprema autoridad administrativa, ejercer la inspección vigilancia y control sobre personas que realizan determinadas actividades.

Es el caso mencionar algunas de ellas: prestación de servicios públicos, actividad financiera, bursátil, aseguradora y cualquier otra relacionada con el aprovechamiento manejo e inversión de recursos captados del publico, cooperativas, sociedades mercantiles e instituciones de utilidad común.

Las funciones de inspección vigilancia y control las ejerce el Presidente de la Republica por medio de las superintendencias y otros organismos o funcionarios administrativos. Lo anterior da lugar a que los entes económicos o empresas puedan sectorizarse o clasificarse según el organismo al que correspondan las funciones de inspección, vigilancia y control sobre ellos”.⁷³

El doctor Libardo Rodríguez en su tratado de Derecho Administrativo define las superintendencias como: “...organismos creados por la ley y que, dentro de los limites de la autonomía administrativa y financiera que la misma les señala, cumplen funciones de inspección y vigilancia atribuidas por la ley o mediante delegación que haga el Presidente de la República.

⁷³ CADAVID A. Luís Alberto, VALENCIA H Horacio, CARDONA A. Jhon. Elementos de Derecho Comercial. Tributario y Contable, Bogotá: Mc Graw-Hill. 1998. Pág. 10 – 11.

De acuerdo al artículo 38 de la Ley 489 de 1998, las superintendencias pueden carecer de personería jurídica, caso en el cual pertenecerán al sector central, pero también podrán tener personería jurídica, caso en el cual harán parte del sector descentralizado. En este último caso estarán sujetas al régimen jurídico contenido en la ley que las crea y, en lo no previsto en ella, al de los establecimientos públicos (Superintendencia de Industria y Comercio, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo) Decreto 2153 de 1992.⁷⁴

7.1.1 Estructura

La superintendencia cuenta para el cumplimiento de sus funciones con tres delegaturas cada una con una misión específica:

1. Delegatura de Promoción de Competencia: Se encarga de velar por el cumplimiento de las normas que garanticen la libre competencia de los mercados.
2. Delegatura de Propiedad Industrial: Concede los derechos de uso de los signos distintos y las nuevas creaciones y promueve la transferencia de información tecnológica.
3. Delegatura de Protección del Consumidor: Se encarga de vela por la óptima calidad de bienes y servicios y por la correcta aplicación de la normatividad atinente a los derechos de los consumidores.

⁷⁴ RODRÍGUEZ R, Libardo. Derecho Administrativo. Bogotá: Editorial Temis S.A. 2005. Pág. 91.

7.1.2 Funciones

- Asesorar al Gobierno Nacional y participar en la formación de las políticas que tengan que ver con la protección al consumidor, la promoción de la competencia y la propiedad industrial.
- Administrar el sistema nacional de propiedad industrial.
- Velar por la observancia de las disposiciones sobre prácticas comerciales restrictivas y competencia desleal.
- Controlar y vigilar las Cámaras de Comercio, sus federaciones y confederaciones.
- Coordinar lo relacionado con los registros públicos.
- Velar por la observancia de las disposiciones sobre protección al consumidor.
- Proteger a los usuarios de servicios de telecomunicaciones no domiciliarias.
- Organizar y coordinar el sistema nacional de acreditación, certificación y metrología.
- Velar por la observancia de las disposiciones en materia de entidades de certificación.

7.1.3 Funciones Relacionadas con la Propiedad Industrial

- Resuelve trámites relacionados con la concesión de derechos sobre nuevas creaciones (Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales) y con los signos, marcas y lemas que los comerciantes utilizan para distinguir sus productos y servicios en el mercado, así como los depósitos de los nombres y las enseñas comerciales.
- Divulga la información técnica contenida en los documentos de patentes.
- Instruye a los usuarios sobre la manera como debe cumplirse la normativa relacionada con la propiedad industrial.

- Administra la fuente de información tecnológica más grande y completa del país (que es el Banco de Patentes) con mas de doce millones de documentos.
- Declara las denominaciones de origen utilizada para designar un producto cuya cualidad u otras características se deben exclusivamente al lugar geográfico donde fue cultivado o fabricado.

7.1.4 Como Solicitar una Patente sobre Medicamento Alternativo ante la SIC

El Petitorio: formato facilitado por la SIC, en la que se hace constatar los datos generales de identificación del solicitante, fecha de la solicitud, titulo del medicamento alternativo representante o apoderado si lo hay.

Descripción del Medicamento Alternativo: se dice en que consiste el medicamento haciendo una descripción clara y completa de las características propias de la invención.

Requisitos mínimos para ser admitida a trámite y obtener la fecha de presentación de la solicitud.

- Indicación que se solicita la concesión de una patente de producto sobre un medicamento alternativo.
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud o que permitan a la SIC comunicarse con esa persona.
- La descripción del medicamento alternativo.
- Los dibujos de ser estos pertinentes.
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.

La ausencia de alguno de los requisitos enumerados, ocasionará que la solicitud sea considerada por la SIC como no admitida a trámite y no se le asignará fecha de presentación. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) facilita una carpeta que contiene el petitorio.

Esta carpeta con el petitorio puede adquirirse en la SIC en el centro documentación e información, en las intendencias regionales de la Superintendencia de Sociedades o también puede adquirirse el petitorio a través de la página web en la sección de formatos.

7.1.5 Cómo Redactar la Solicitud de Patente

Por la importancia que tiene en el mundo el documento Patente como medio de información, es necesario adoptar ciertas normas de presentación y características del material, que permitan su utilización, almacenamiento y reproducción.

Aspectos Formales: Algunas de las recomendaciones que se hacen son requisitos que se exigen en otros países y no se encuentran en nuestra legislación, para hacerlos obligatorios, pero son convenientes para una óptima presentación y para ir adquiriendo uniformidad con los demás documentos de patentes.

Petitorio: El petitorio es un formato proporcionado por la SIC que se debe diligenciar de la siguiente forma (ver anexo 1)

- a. Casilla 1, marcar con una X si se trata de una solicitud de Patente de Modelo de Utilidad ó de una solicitud de Patente de Invención. Recuerde marcar una sola opción.
- b. Casilla 2, colocar los datos del solicitante. Nombre, dirección, teléfono, fax, e-mail, ciudad de domicilio y número de identificación.
- c. Casilla 3, si tiene un representante legal o apoderado debe colocarse el nombre, dirección, teléfono, fax, e-mail y número de identificación. Si no tiene apoderado no debe diligenciar esta casilla.

d. Casilla 4, se deben mencionar el nombre del inventor ó los nombres de los inventores, ciudad de domicilio y número de identificación.

e. Casilla 5, se debe escribir el título del medicamento alternativo.

f. Casilla 6, referente a clasificación internacional, se debe dejar en blanco para que sea diligenciado por la entidad.

g. Casilla 7, si el solicitante ha presentado inicialmente una solicitud en otro país para este mismo objeto, puede reclamar o reivindicar prioridad de esta solicitud siempre cuando la presentación se haga dentro del año siguiente a la primera presentación.

h. Casilla 8, indicar el tiempo en que se desea que se publique la solicitud. Esta decisión depende del solicitante de acuerdo con las estrategias que tenga para el medicamento alternativo. Esta casilla siempre debe diligenciarse. De no ser así, la oficina la publicará 18 meses después de la fecha de presentación de la solicitud.

i. Casilla 9, escribir el número y fecha del recibo de pago de la tasa correspondiente a la presentación de la solicitud.

j. Casilla 10, marcar con una X las casillas correspondientes a los documentos.

k. Casilla 11, colocar la figura característica del medicamento alternativo.

l. Casilla 12, escribir el nombre completo y la firma de la persona que presenta la solicitud. Si es una persona jurídica deberá firmar el representante legal, si actúa a través de abogado la firma será la de este.

Título: Ha de ser claro y conciso. Se trata de que en una o dos líneas sea posible tener una idea global del medicamento alternativo. No debe hacer referencia al propietario ni a marcas ni nombre comerciales.

Resumen: La función del resumen es dar una información breve sobre el medicamento permitiendo una fácil comprensión del problema técnico planteado, la solución aportada y los principales usos del medicamento alternativo. Su finalidad principal es servir como fuente de información tecnológica, posibilitando una selección rápida y efectiva de los documentos de patentes relacionados con una materia concreta en las diferentes bases de datos disponibles.

Descripción: Es una explicación clara y completa del medicamento alternativo de tal modo que un experto en la materia pueda ejecutarla. La descripción de los documentos de patentes generalmente esta definida por las siguientes partes:

Campo Técnico: Es conveniente exponer en que sector de la técnica se desenvuelve el medicamento alternativo, dado que una patente puede versar sobre cualquier materia técnica. Ello servirá para centrar el objeto de la invención antes de describirlo. El campo técnico puede estar encabezado con la frase “Esta invención esta relacionada con medicamentos”.

Estado de la Técnica Conocido: Antes de describir el medicamento alternativo es útil reflejar como era abordado el problema técnico con anterioridad a la invención aportada. Se debe describir todo aquello que conocemos, los procedimientos o técnicas utilizadas hasta la fecha, los productos que hay en el mercado parecidos a los dispositivos que se utilizan en su elaboración, etc. Se pueden citar en este apartado documentos relacionados con el objeto de la invención, en particular las patentes anteriores conocidas que más se aproximen al medicamento alternativo específico. El estado de la técnica puede conocerse mediante la búsqueda de documentos de patente a

través de los servicios que presta el Banco de Patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio(SIC).

Para conocer la novedad de la invención se debe empezar por hacer una sencilla y comprensible redacción del problema técnico planteado. Después describir la solución del problema, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la técnica anterior. Seguido de este preámbulo debemos caracterizar y concretar las novedades en que se base el medicamento alternativo a patentar. Generalmente, para ello, se emplean dos secciones. En la primera, "Breve descripción de la invención", se debe redactar de forma general y resumida el contenido de la invención, haciendo énfasis en la característica técnica más importante y novedosa de la misma. En la segunda, "Descripción detallada de la invención", se volverá a insistir en el objeto de la invención, ahora aportando más datos, generales y específicos, que permitan reproducir; el medicamento alternativo experto en la materia.

Descripción de los Dibujos: Si es el caso las figuras o dibujos deben permitir una mejor comprensión del problema planteado y su solución; por lo tanto, las figuras o dibujos deben ser descritos en forma completa para que cumplan su función. Si se incluyen dibujos, se deben detallar inicialmente en forma breve dentro de la descripción.

Dibujos: Los dibujos, planos, figuras y representaciones gráficas tienen como finalidad contribuir a una mejor comprensión y divulgación de la invención. Deben estar explicados en la descripción, ser esquemáticos, libres de detalles inútiles, leyendas y/o palabras, poniendo en evidencia lo esencial, o sea, las características de la invención, por lo tanto deberán tener ciertas características:

- Tener relación directa con la descripción;
- Permitir visualizar las formas de ejecución descritas;

- La relación entre la descripción y los dibujos se debe hacer por medio de signos de referencia que se encuentren en ambos elementos y que guarden una correspondencia;
- Si dentro de la descripción han sido mencionadas algunas figuras, necesariamente deben estar incluidas;
- No deben considerarse figuras o dibujos que no hayan sido descritos;
- Ser enumerados de manera individual y consecutiva.

7.1.6 Reivindicaciones.

Las reivindicaciones son las características técnicas novedosas de la invención relacionada con el medicamento alternativo, para las cuales se reclama la protección legal mediante la patente. La solicitud debe contener una o más reivindicaciones que conformen así el capítulo reivindicatorio, que constituye la parte más importante de la solicitud en la cual se fundamenta el derecho de la patente. Las reivindicaciones relacionadas con el medicamento alternativo determinan la extensión de la protección. Las reivindicaciones deben definirla de manera clara y precisa, delimitándola; con respecto al estado de la técnica o tecnología anterior, teniendo en cuenta que mediante ella se juzgará la novedad y el nivel inventivo. Las características que se incluyen en las reivindicaciones deben estar sustentadas en el capítulo descriptivo de la solicitud.

7.1.7 Legislación Aplicable para este Trámite

- Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.
- Circular única de la S.I.C. Título X.

Para concluir este capítulo se hace claridad que para obtener una patente de invención de un medicamento sea tradicional o de un compuesto activo de origen vegetal se debe seguir el mismo trámite y procedimiento que para

cualquier otra invención; lo importante es que se cumpla con los tres requisitos: novedad, altura inventiva y aplicación industrial explicados anteriormente.

Un ejemplo de patentes de medicamentos alternativos, aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), es la patente otorgada a: BAN SUND GRUPO ASESOR S.L el 26 de noviembre del 2001 que es la siguiente:

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO CONSULTA DE NUEVAS CREACIONES
DATOS DE PATENTES DE INVENCION**

Expediente: 1 101335

Fecha: 2001 – 11 – 26

Solicitud: 16:41:58

Sector QUÍMICA FARMACÉUTICA

Clasificación A61K 35/78

Ipc

Certifica O

Tipo Concesión TOTAL

Lupac Nombre Lupac

PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR EXTRACTOS
ACUOSOS DE PLANTAS

Nombre Común

EXTRACTO DE FLORES DE CALÉNDULA
OFFICINALIS Y HOJAS DE AGRIMONIA
EUPATORIAL, LEPIDIUM, LATIFOLIUM Y LAM

Indicación

TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES
INMUNOSUPRESORAS

TITULO PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR EXTRACTOS ACUOSOS DE PLANTAS Y EXTRACTOS ASI
OBTENIDOS DE ESTE MODO

Solicitante BOMSUND GRUPO ASESOR, S. L

Inventor (es) JOSÉ MANUEL FRÍAS PENA

Gaceta	Numero	Fecha	NP
	531	29/08/2003	1606

Estado PUBLICACIÓN 2003 – 08- 29 00:00:00

RESUMEN

1.- La presente invención proporciona un procedimiento para preparar extractos acuosos de vegetales, particularmente de plantas, que comprende las etapas de: a) descontaminación de la planta, b) trituración de la planta, c) tratamiento de la planta triturada con una radiación láser, d) suspensión de la mezcla obtenida en la etapa c) en agua, e) maceración de la suspensión obtenida en la etapa d), y f) separación del líquido resultante. La invención también proporciona las composiciones obtenidas mediante el presente procedimiento, alguna de las cuales tiene aplicación en medicina, particularmente en el tratamiento de enfermedades inmunosupresoras tales como cáncer, tuberculosis, gripe, resfriado común y SIDA, o en el tratamiento de enfermedades virales tales como la hepatitis.

REGISTRO INICIAL

Expediente	1 101335	Secu even 0	Fecha	de 2001 – 11 – 26
			Solicitud	16:41:58

Solicitante (s) BOMSUND GRUPO ASESOR, SL

Apoderado EMILIO FERRERO

Invento (es) JOSÉ MANUEL FRÍAS PEÑA

Actos OFICIO 8725 de 20/02/2002
Administrativos

Estado PUBLICACIÓN 2003 – 08 – 29 00:00:00

En cuanto a las patentes relacionadas con plantas utilizadas como medicamentos alternativos reiteramos que estas se encuentran en la clasificación internacional de patentes en el Sub-grupo AG1K 35/78

Entre las plantas que se utilizan con fines médicos se encuentran:

- Aloe
- Anacardo
- Castaño de Indias
- Coca
- Commiphora Mukul
- Ginkgo Bioba
- Ginseng
- Compuesto de Manzanilla y Árnica
- Mimosa Tenuiflora
- Nerium (Adelfas)
- Sabal (Serena Repens)
- Salvia
- Romero
- Té
- Valeriana

Además de las plantas anteriormente citadas muchas patentes, relacionan otras como parte de los compuestos que son objeto de la protección de la patente entre ellas cabe mencionar:

Abedul, Ajo, Algarrobo, Arroz, Azafrán, Caléndula, Capuchina, Cardo Mariano, Centella Asiática, Cola de Caballo, Encina, Espliego, Eucalipto, Geranio, Girasol, Hamamelis, Hiedra, Hinojo, Hisopo, Jengibre, Laurel, Limonero, Llantén, Malva, Malvavisco, Milenrama, Naranja, Nogal, Ortiga, Perejil, Pino, Regaliz, Rosal, Rusco, Tilo, Tomillo, Trigo, Zanahoria, Zapote, Zaragatona.

Respecto a las plantas mencionadas anteriormente se puede mencionar una serie de patentes internacionales relacionadas con medicamentos alternativos y que son señaladas por Asha Sukhwani de la Oficina Española de Patentes y Marcas (O.E.P.M)⁷⁵

En cuanto a patentes de medicamentos alternativos en España se citan los siguientes ejemplos:

1. Es – 475.812 (S. E. R. T. O. G)

“El presente invento se refiere a un nuevo procedimiento de extracción de compuestos orgánicos con actividad terapéutica contenidos en los vegetales y a los productos así obtenidos.

Los vegetales han sido y siguen siendo todavía la fuente principal de numerosos compuestos orgánicos y principalmente de medicamentos naturales. Prácticamente, la mayor utilización de los vegetales consiste en la extracción de los principios activos que contienen. La mayor parte de los alcaloides (como la morfina, la ergotamina, la quinina, la estriquina, la reserpina, etc.), heterósidos antibióticos, compuestos esteróicos, terpénicos, aromáticos, etc, son sacados de los vegetales. Incluso cuando es posible la síntesis de estas sustancias, es a menudo más compleja y más costosa que la extracción del producto.

Las plantas suministran igualmente precursores para la preparación semisintética de medicamentos. Así por ejemplo, se encuentra en los vegetales una fuente abundante de esteroides, inactivos por sí mismos, pero a los que se puede modificar la estructura (por ejemplo por utilización de ciertas enzimas) para pasar a las hormonas sexuales o cortico suprarrenales muy ampliamente utilizadas en terapéutica. Será necesario además que la extracción sea fácil,

⁷⁵ SUKHWANI, Asha. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid: Artegraf. 1995. Pág. 12.

económica y no emplee disolventes tóxicos, contaminantes, peligrosos o inflamables”⁷⁶.

2. Un ejemplo de patente española con prioridad francesa ES 8404400 (NSOL 522316) (Exsymol S.A.M.) relacionada con la obtención de compuestos insaponificables de fuentes naturales.

“La presente invención se refiere a un perfeccionamiento en la obtención de compuestos insaponificables a partir de sustancias naturales. La invención se refiere particularmente a un procedimiento de extracción de materias liposolubles, no saponificables, de plantas, hongos, micelios, bacterianos u otros tejidos naturales. Más particularmente, la invención prevé la obtención, en estado de suficientemente puro, de productos útiles en terapéutica en cosmética, en alimentación o en agricultura, sobre, todo de los tipos esteroides, terpenos e hidrocarburos naturales.

Diferentes compuestos no saponificables, que se encuentran en las plantas, constituyen desde hace largo tiempo el objeto de extracciones industriales con el fin de utilizaciones variadas. Así, por ejemplo, se produce escualeno, unos carotenoides, diversos esteroides, tales como α , β , y γ sitosteroides, estigmasterol, campesterol, ergosterol”⁷⁷.

En cuanto a las plantas mencionadas anteriormente agregamos las patentes conferidas para medicamentos alternativos con compuestos activos de: Coca, Ginkgo Biloba y Manzanilla; que fueron tomados de manera textual del trabajo de investigación en materia de patentes realizada por la doctora Asha Sukhwani para la Oficina Española de Patentes y Marcas. Páginas 39 43 y 50 (lo tomamos textualmente por considerar esta información vital para un mejor entendimiento y apreciación del tema objeto de investigación (Protección Mediante Patente y Legalización de Medicamentos Alternativos).

⁷⁶ SUKHWANI, Asha. *Ibíd.* p. 25.

⁷⁷ SUKHWANI, Asha. *Ibíd.* p. 28.

“La Coca (*Erythroxylum coca* Lam.) es un arbusto perenne, originario de América tropical, de la familia de las Eritroxiláceas. Presenta pequeñas flores blancas, frutos rojos y hojas alternas. El interés farmacológico se debe a las hojas de la coca; las sustancias activas son los alcaloides (cocaína y otros). Entre los indios sudamericanos está muy extendida la costumbre de masticar hojas de coca.

❖ **Patentes que se refieren a la Coca:**

• **US 4696819 (BEDFORD et al.)**

«Anorexic material extracted from coca leaves and method of preparing», el extracto de coca comprende los constituyentes solubles en agua, libres de cocaína, y se utiliza para suprimir el apetito.

• **US 4956429 (HARMETZ et al.)**

«Methoa of making a coca leaf flavor extract», del extracto bruto de las hojas de coca se separa la cocaína y la ecgonina, el extracto resultante tiene un sabor que puede ser añadido a productos comestibles tales como colas y otras bebidas, alimentos y preparaciones farmacéuticas.

• **ES 2049672 (9202079) (PAZ LORAS, Eguil)**

La Coca es uno de los arbustos más completos y más complejos del mundo vegetal y en su crecimiento se alimenta, en un 70% de los nutrientes del suelo y en un 30% del ecosistema en que vive, principalmente de las radiaciones procedentes del sol, lo cual influye en su contenido de Nitrógeno que, a su vez, determina la proporción de proteínas y alcaloides naturales.

- En su estado natural la hoja de Coca no es dañina para la salud. Al contrario; tiene propiedades altamente nutritivas por sus contenidos de proteínas, grasas, fibra, minerales, carbohidratos, vitaminas, calcio, fósforo, hierro, así como ocho aminoácidos que ayudan a la digestión.

- **GINKGO BILOBA**

Es una Gimnosperma de hoja dicótoma o acircular, única especie superviviente desde la época del Jurásico del género Ginkgo.

A partir de plántulas con dos cotiledones crece un árbol muy ramificado que pierde el follaje en invierno.

Los extractos del Ginkgo Biloba se han utilizado desde hace mucho tiempo para la terapia y profilaxis de la circulación cerebral deficitaria.

De las hojas del Ginkgo se extraen un gran número de constituyentes de los cuales algunos son activos sobre la circulación, como son las Ginkgolidas y los Flavonoides.

- ❖ **Patentes Relacionadas con el Ginkgo Biloba**

Se han encontrado más de veinte patentes que se refieren a la obtención de sustancias activas extraídas de las hojas del Ginkgo biloba, de entre ellas se citan:

- **ES 2009364 (S.C.R.A.S.)** “ Procedimiento de preparación de derivados de Ginkgolidas”.
- **ES 2036951 (EUROMED, S.A.)** “Procedimiento de obtención de un extracto esencialmente compuesto de Ginkgoflavonoides a partir de las hojas del Ginkgo Biloba”.

- **MANZANILLA**

La manzanilla (*Matricaria chamomila*) es una planta compuesta, familia que se incluye entre las plantas Angiospermas dicotiledóneas. La mayoría de las plantas de esta familia crecen como hierbas, arbustos, rara vez como árboles, y se distinguen por- sus flores reunidas en cabezuelas sobre un receptáculo común.

Se han encontrado cuatro patentes de la firma alemana DEGUSSA AKTIENGESELLSCHAFT que tienen como objeto la preparación de extractos de manzanilla:

- **G B 2142535**

El extracto se prepara con flores de manzanilla de la variedad tetraploide manzana.

- **G B 2167955**

Con la manzanilla variedad manzana se preparan extractos alcohólicos o aceite de manzanilla.

- **ES 8602416 (541296)**

Reivindica un procedimiento para preparar extractos de manzanilla ricos en flavonas.

- **ES 8608881 (547081)**

Procedimiento para la obtención de extractos de manzanilla estables y ricos en sustancia activa, sin posterior tratamiento por calor.

Comprende las siguientes operaciones: primera, se someten a extracción flores frescas de manzanilla ó flores congeladas de manzanilla, con alcanoles C₁–C₄ acuosos, empleándose para la extracción mezcladores con ó sin elementos agitadores incorporados, que trabajan según el principio de extracción en contracorriente, llevándose a cabo dicha extracción a una temperatura comprendida entre 10 y 60 grados; segunda, se añade eventualmente a la masa de flores de manzanilla, antes ó durante la extracción, hojas aleteadas frescas, congeladas ó secas de manzanilla; tercera, después de la extracción de las flores se exprime el material sometido a extracción; y por último, se filtra el extracto obtenido”⁷⁸.

7.2 COMO REALIZAR EL TRAMITE DE SOLICITUD DE PATENTE SOBRE UNA CREACION QUE TRATE DE MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS DE ORIGEN NATURAL

La entidad encargada de administrar el sistema de patentes es la Superintendencia de Industrial y Comercio ubicada en la Carrera 13 N° 27 – 00 Edificio Bochita, Bogotá, División de Nuevas Creaciones, si se pretende patentar varias invenciones cada una estará sujeta a un trámite individual y al pago individual de las tasas administrativas y fiscales.

Para intentar patentar un medicamento alternativo como producto, es necesario comprobar que la invención que se pretende patentar cumple los tres requisitos de patentabilidad:

⁷⁸ SUKHWANI, Asha. *Ibíd.* p. 39, 43, 50.

- Novedad: que el medicamento alternativo no exista en el estado de la técnica .
- Altura Inventiva: Que el medicamento alternativo no sea el resultado de una combinación obvia.
- Aplicación Industrial: Que el medicamento alternativo se pueda producir y distribuir a escala industrial.

Estos requisitos, que ya fueron explicados anteriormente, serán evaluados por parte de los examinadores de patentes de la SIC. El solicitante de la patente puede ser una persona natural o jurídica, quien pueda presentarla personalmente o a través de un abogado ante la Superintendencia de industria y Comercio. Si es una persona jurídica debe realizar la presentación por medio de su representante legal o un abogado. El solicitante debe cerciorarse de cumplir con todos los requisitos para la presentación.

No se debe divulgar la invención del medicamento alternativo (producto) en forma tanto escrita como oral (en contacto con terceros) previamente a la presentación de la solicitud en la oficina de patentes (SIC). Es muy importante mantener la confidencialidad de la información técnica que pueda constituir el objeto de una patente, ya que su divulgación al público resta el requisito de novedad al objeto de invención. Cualquier publicación realizada del medicamento alternativo puede hacer imposible la obtención de la patente. La legislación prevé una excepción si la divulgación hubiese provenido del inventor o de una tercera persona autorizada por el dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud.

7.2.1 Requisitos de Patentabilidad

Los requisitos de patentabilidad se juzgan con respecto al estado de la técnica, el cual está constituida por todo lo que antes de la fecha de presentación de la

solicitud se ha hecho accesible al público en Colombia o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización, comercialización o por cualquier otro medio relacionado con el medicamento alternativo que se pretende patentar.

Un informe del estado de la técnica se debe realizar durante la tramitación de la patente y antes de su concesión.

La división de nuevas creaciones de la SIC realizará una investigación exhaustiva de todos los elementos del estado de la técnica que pueda ser tomada en consideración para comprobar la novedad y la altura inventiva de la invención objeto de la solicitud.

En la solicitud de patente del medicamento alternativo se deberá determinar claramente cual es el medicamento objeto de invención y sus características esenciales a fin de que personas capacitadas en la materia puedan ejecutarla; además se deberá indicar:

1. En que sector de la técnica se encuadra, que en el caso particular de los fármacos es el sector Química – farmacéutica – clasificación AGIK 35/78
2. Los problemas que existen en ese sector y las soluciones que aporta la invención a esos problemas (Artículo 28 Decisión 486 de 2000) Régimen Común de la Propiedad Industrial que reza:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

- a) El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención.

b) La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dichas tecnologías.

c) Una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior.

d) Una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiere.

e) Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos de ser estos pertinentes, y,

f) Una indicación de manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o la naturaleza de la invención”.

Respecto de los tres requisitos (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) indispensables para el otorgamiento de la patente de un medicamento alternativo podemos precisar que se siguen las mismas directrices y trámite para patentar que deben cumplir cualquier otro tipo de invención (estos requisitos fueron desarrollados dentro de esta investigación en el capítulo VI protección de las invenciones mediante patente).

8. LEGALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ORIGINADOS EN ELEMENTOS PROPIOS DE NUESTRA BIODIVERSIDAD

8.1 INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es un establecimiento público del orden Nacional, de carácter científico y tecnológico, pertenece al sistema de salud y esta adscrito al Ministerio de la Protección Social.

Su principal objetivo es la protección y el resguardo de la salud individual y colectiva de los colombianos mediante la aplicación de normas de carácter sanitario relacionadas con los productos de su competencia.

8.1.1 Funciones del INVIMA. De acuerdo con el Decreto 1290 de 1995 le corresponde al INVIMA realizar las siguientes funciones:

- Ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos, y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud de los Colombianos.
- Expedir los Registros Sanitarios, así como la Renovación, Ampliación, Modificación y Cancelación de los mismos, cuando le corresponda de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la ley 100 de 1993.
- Además, podrá delegar los trámites de registros Sanitarios a otros entes Territoriales de conformidad con la reglamentación del Gobierno Nacional.

De la misma manera, el INVIMA cumplirá aquellas funciones que le asigne el Ministerio de la Protección Social o el Gobierno Nacional.

Dentro de la organización interna del INVIMA, la subdivisión de registro sanitario realiza las siguientes funciones.

- Asesora a la dirección en la formulación y ejecución de políticas referidas a la expedición de los registros sanitarios, al procesamiento y comunicación de la información que de ellos se genere.
- Dirigir, organizar, ordenar, controlar, en coordinación con las otras subdirecciones las operaciones del sistema nacional de registro de los productos establecidos en el parágrafo del artículo 2 del decreto 1290 de 1994.
- Evaluar y tramitar las solicitudes para la expedición de los registros sanitarios y demás novedades asociadas con los mismos, referidos a los productos establecidos en el parágrafo del artículo 2 del decreto 1290 de 1994.
- Expedir las certificaciones sobre los actos administrativos, relacionadas con los requisitos que adelanta directamente el instituto o los entes territoriales delegados.

8.2 TRÁMITE ANTE EL INVIMA PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES NUEVOS MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

El usuario como persona jurídica o natural que desee solicitar la expedición de un Registro Sanitario para preparaciones farmacéuticas a base de recursos Naturales Nuevo (aquella preparación farmacéutica a base de recursos naturales no incluidos en la lista básica oficialmente aceptada norma farmacológicos 23.1.0.0.N10) en la modalidad de FABRICAR Y VENDER debe:

1. Diligenciar la solicitud de EVALUACIÓN DE LA SUSTENTACIÓN HISTÓRICA dirigida a la Comisión Revisora Productos Farmacéuticos del INVIMA mediante oficio en original y copia registrando nombre del producto, firma del solicitante representante legal o apoderado (no existe formato de solicitud estándar).
2. Radicar la solicitud junto a la documentación para Evaluación de Sustentación Histórica en la ventanilla de atención al público oficina de archivo y correspondencia (INVIMA Carrera 68D No. 17-11) en Bogotá.
3. El solicitante deberá posteriormente enterarse del concepto emitido por el INVIMA, solicitando las actas expedidas por la comisión revisora, y adoptadas mediante resolución por la Dirección General del Instituto.
4. Una vez aprobada la evaluación de la Sustentación Histórica, se debe diligenciar la de la EVALUACIÓN FARMACÉUTICA dirigida a la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA mediante oficio en original y copia registrando: nombre del producto, firma del solicitante representante legal o apoderado, adjuntando la documentación legal requerida, indicando en el formulario "Presentación de Documentación para solicitud de Evaluación Farmacéutica Producción Nacional (ver anexo 3) ", el número de folio en el que aparece la documentación solicitada.
5. Presentar en la ventanilla de verificación documental del Centro de Atención al Usuario, la solicitud de Evaluación Farmacéutica, el formulario de presentación de documentación debidamente diligenciado junto con el expediente que contiene la documentación solicitada, con el fin de pedir la verificación de la misma y obtener visto bueno para radicar la solicitud de evaluación farmacéutica.

6. Radicar la solicitud de evaluación farmacéutica junto con los documentos requeridos en las ventanillas de radicación de trámites el Centro de Atención al Usuario INVIMA Carrera 68D No. 17 - 11 piso 1, Bogotá.
7. El solicitante deberá posteriormente notificarse en el centro de atención al usuario, del acto administrativo por el cual el Instituto le comunica la aprobación de la EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, o se expedirá resolución motivada negándola, o se requerirá por escrito información adicional para continuar el trámite.
8. Con el resultado de las evaluaciones de sustentación histórica y farmacéutica, diligenciar la solicitud formal de registro sanitario dirigida a la subdirección de licencias y registros del INVIMA, mediante oficio en original y copia registrando: nombre del producto, titular, modalidad, fabricante, con firma del solicitante representante legal o apoderado, adjuntando la documentación legal requerida, indicando en el formulario "Presentación Documentación para Evaluación Legal – Nacionales (ver anexo 2)" , el número de folio en el que aparece la documentación.
9. Cancelar el valor de la tarifa legal vigente en la Entidad Bancaria Autorizada (Registro Sanitario de medicamentos). Este valor será suministrado en la oficina de atención al usuario o consultando la pagina Web de la entidad (Link tramites y Servicios - Tarifas legales vigentes por tipo de Producto). El pago debe efectuarse en forma individual es decir una consignación por cada producto o trámite solicitado.
10. Presentar en la ventanilla de Verificación Documental del centro de documentación, la solicitud de registro Sanitario, el formulario de presentación de documentación para evaluación legal diligenciado junto con el expediente que tenga la documentación legal exigida, con el objeto de solicitar la verificación de la documentación legal y obtener visto bueno para radicar la solicitud formal de registro sanitario ante el INVIMA.

11. Radicar la solicitud o memorial de solicitud formal del registro sanitario de productos naturales en original y copia en el centro de atención al usuario en la ventanilla de radicación de trámites adjuntando el resultado de las evaluaciones Histórica y Farmacéutica.
12. El solicitante posteriormente se notificará la decisión que adopte el INVIMA, respecto a su solicitud de regí o así como de los recursos a interponer en caso de estar en desacuerdo con la decisión.

8.3 REQUISITOS Y DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL TRÁMITE

Los documentos solicitados deben presentarse en forma ordenada indicando los folios respectivos y en expediente cuya carátula y contra carátula sea de color azul lo cual permite identificar a las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de los demás productos bajo vigilancia y control del INVIMA.

Evaluación Para Sustentación Histórica

Se deberá presentar la solicitud de Evaluación de Sustentación Histórica en original y copia. Soportes de uso tradicional (comprobar que su constante uso durante un tiempo prolongado produce una mejora), eficacia (demostrar que su uso ha aportado mejoras a la salud) y seguridad (demostrar que no afecta la salud humana) correspondientes.

La comisión revisora dispone de cuatro meses para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual puede solicitar por escrito al peticionario por una sola vez, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales.

Para Evaluación Farmacéutica

Para la solicitud de Evaluación Farmacéutica (Oficio en original y copia) la información técnica presentada debe ser avalada por el director técnico, químico, farmacéutico del laboratorio fabricante y está conformada por la siguiente documentación:

Documentación Técnica

- a) Nombre científico y vulgar de los recursos naturales vegetales y animales, y común, en el caso de los recursos minerales, utilizados en la preparación farmacéutica.
- b) Copia certificado de capacidad de producción técnica y/o BPM (Buenas Practicas de Manufactura) del establecimiento fabricante.
- c) Forma farmacéutica y presentación comercial especificando el material de envase y empaque.
- d) Forma cuali-cuantitativa del producto, expresando por separado la cantidad del recurso natural (con nombre común y científico) y las sustancias auxiliares de formulación. En el caso de extractos y tinturas debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del material y el volumen del solvente utilizado. Si el solvente es etanol debe figurar su porcentaje.
- e) Certificado de inscripción y clasificación botánica del recurso natural vegetal expedido por. uno de los herbarios oficialmente reconocidos
- f) Formula del lote estandarizado de fabricación
- g) Descripción detallada del proceso de fabricación.

- h) Especificaciones y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y demás insumos del proceso de producción.
- i) Especificaciones y resultados de los controles de calidad al productos terminados.
- j) Técnica de análisis del producto.
- k) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyecto de los envases y empaques del medicamento, a color y por duplicado.
- l) Textos de impresión para unidad posológica si es del caso.
- m) Resumen de la información farmacológica (Vía de administración, dosis y frecuencia de la administración, indicaciones terapéutica o uso tradicional contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias, tiempo de duración del tratamiento.
- n) Documentación de estabilidad del producto.
- o) Registros de producción de mínimo tres (3) lotes piloto como soporte de la información técnica presentada que soporte la vida útil del producto y las condiciones para su cumplimiento.

La evaluación farmacéutica debe ser presentada con anterioridad a la solicitud de Renovación del Registro Sanitario por lo menos con tres (3) meses de anticipación.

Solicitud Formal de Registro Sanitario

Documentación Técnica

- a) Resultado de la evaluación farmacéutica la cual no podrá sufrir variación alguna.

Documentación Legal

- a) Nombre del producto para el cual se solicita el registro sanitario y modalidad.
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.
- c) Nombre del laboratorio fabricante y contrato de fabricación.
- d) Certificado de capacidad y/o buenas prácticas de manufactura del fabricante.
- e) Certificado de existencia y representación legal del titular y fabricante.
- f) Poder para gestionar el trámite.
- g) Certificado de registro de marca, expedido por la Superintendencia de Industria y comercio y/o autorización de uso de la misma.
- h) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario.

La documentación para la renovación de registro Sanitario debe presentarse ante el INVIMA al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del Registro. Si la solicitud de renovación es radicada extemporáneamente se deberá radicar como registro sanitario nuevo.

CONCLUSIONES

- Con el presente trabajo de investigación se logró determinar que para obtener una patente de productos farmacéuticos de origen natural o alternativos se debe seguir el mismo procedimiento que para adquirir la patente de un producto farmacéutico alopático; trámite que corresponde al de cualquier invento.
- Es claro que la protección de un producto farmacéutico o procedimiento se debe llevar a cabo a través de una patente, la cual de ninguna manera legaliza el invento. El trámite de legalización se lleva ante el INVIMA y es totalmente diferente a los derechos que otorga una patente.
- De la investigación realizada se puede concluir que para obtener la patente de un medicamento alternativo, es necesario cumplir de manera objetiva con los tres requisitos que establece el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 Régimen Común de la Propiedad Industrial, a saber: novedad, altura inventiva y aplicación industrial; sin los cuales no es posible que en la oficina de patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) aprueben la solicitud de patentes.
- Se pudo establecer que un porcentaje representativo de los medicamentos (35%) encuentran su fuente en el conocimiento que sobre la materia tienen las culturas ancestrales y que son el producto de su constante contacto con la naturaleza, conocimiento adquirido de forma empírica y que se ha transmitido de generación en generación de forma oral.
- Respecto de las manifestaciones que han hecho los pueblos sobre el uso de sus conocimientos tradicionales (Componente Intangible) se pudo determinar que en reiteradas oportunidades las culturas ancestrales han experimentado un saqueo de sus conocimientos por parte de algunos laboratorios, quienes después de estudiar durante algún tiempo su folklore

se aprovechan de estos conocimientos y patentan en algunas oportunidades como suyos medicamentos alternativos originados en principios activos de plantas nativas que ellos siempre han utilizando con fines curativos y cuyo conocimiento es propiedad de las comunidades, razón por la cual, los afectados han adoptado un papel activo para la protección, el mantenimiento y respeto de los derechos que poseen sobre su conocimiento tradicional.

- Con el estudio realizado se pudo establecer que aunque existe legislación que regula el procedimiento para patentar y legalizar medicamentos alternativos originadas en principios activos, esta legislación es poco armónica con las tendencias internacionales y existe un desconocimiento de la normatividad aplicable por parte de los productores y distribuidores de medicamentos naturales, pues, teniendo en cuenta el alto costo que implica la concesión de una patente estos han optado por abstenerse de patentar y se conforman con legalizar los medicamentos que ellos mismos producen para poder sacarlos al mercado,(datos tomados del Informe de Productos Naturales, realizado por la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Bogotá).
- En lo atinente al trámite que se debe seguir para obtener una patente de invención de un medicamento alternativo, la oficina de patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la encargada de realizar el estudio y la aprobación de la solicitud de patente de medicamentos alternativos previa verificación del cumplimiento de los requisitos legales. En cuanto el registro sanitario, el encargado de verificar si el medicamento se puede distribuir y comercializar sin que ocasione efectos nocivos a la salud es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

- Se pudo determinar que todo medicamento o tratamiento que se utiliza como complemento a la medicina alópática o que no forme parte de la misma, se consideran como alternativos; dentro de la medicina alternativa, pueden ser objeto de patente todos los medicamentos de origen natural que contengan principios activos nuevos ya sean solos, en combinaciones de dos o más, siempre y cuando no sean plantas en su origen natural, segundos usos de patentes ya concedidas ó no comporten los tres requisitos del artículo 14 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
- Existen países como España que poseen una legislación muy desarrollada respecto de las patentes de medicamentos de origen natural o patentes verdes.

RECOMENDACIONES

- En materia de medicamentos alternativos sería conveniente que los diversos laboratorios de medicamentos alternativos se capacitaran sobre el trámite a seguir y la legislación existente que regula la adquisición de patentes, pues hay un total desconocimiento de estos aspectos y además, se informaran sobre como opera la legalización de medicamentos alternativos en Colombia, ya que en la mayoría de los casos se confunde patentar con legalizar.
- Sería muy positivo, sobretodos para las “comunidades”, que se clarificara y unificara una legislación que proteja sus conocimientos tradicionales para evitar la Biopirateria e incentivar al interior de los mismos el deseo de patentar y legalizar los medicamentos alternativas que ellos mismos han desarrollado al interior de sus culturas.
- Sería un gran aporte para la medicina alternativa que dentro de la seguridad social, se implementara en igualdad de condiciones con la medicina alopática permitiéndole a los beneficiarios del sistema de seguridad social escoger la que mejor se ajuste a sus necesidades y preferencias para dar solución a sus problemas de salud.
- Proporcionaría un gran aporte al derecho y a la medicina, el desarrollo de una investigación en torno a la megadiversidad colombiana y su componente intangible con el propósito de conocer que posibles nuevas patentes se podrían solicitar por las comunidades con un doble propósito: proteger del saqueo el conocimiento tradicional de las comunidades, en materia de medicamentos de origen natural y poner a disposición del público en general sus medicamentos con el propósito de sanar las enfermedades de manera natural y evitándoles los efectos secundarios de los medicamentos alopáticos tradicionales.

- Que se financie la investigación y el desarrollo de productos alternativos, específicamente medicamentos de origen natural con el fin de evitar que el monopolio que tienen las multinacionales impida el fácil acceso a los medicamentos. Además, es necesario incentivar a las nuevas generaciones de investigadores para que sean promotoras de la innovación y no imitadoras de modelos foráneos, y que por el contrario brinden nuevos aportes a la industria farmacéutica.

- Se les brindaría una gran oportunidad a los laboratorios y a la comunidad en general que tengan nuevas invenciones en materia de medicamentos originados en principios activos de las plantas si se difundiera, se promoviera y se facilitara el trámite para obtener patentes en Colombia.

- Teniendo en cuenta que dentro del desarrollo de nuestra investigación encontramos en repetidas oportunidades que los investigadores y los químicos de los laboratorios pensaban erradamente, que para adquirir una patente de medicamentos era necesario solicitarla ante la oficina de patentes de los Estados Unidos, procedimiento que además de extenso resulta costoso e innecesario, sería pertinente que el Estado brindara capacitación en esta materia aclarando que no es necesario patentar en Estados Unidos, pues este procedimiento se puede realizar acá en Colombia ante la Oficina de Patentes de la S.I.C. con las mismas garantías y a un menor costo.

BIBLIOGRAFÍA

BUITRAGO LOPEZ, Elker. Derecho Intelectual. Bogotá: Editorial del Profesional Ltda, 2003.

CADAVID A. Luís Alberto, VALENCIA H. Horacio, CARDONA A. Jhon. Elementos de Derecho Comercial, Tributario y Contable. Bogotá: Editorial Mc Graw Hill. 1998.

CARRILLO BALLESTEROS, Jesús M. y MORALES CASAS, Francisco. La Propiedad Industrial. Bogotá: Editorial Temis. 1973.

CASAS ISAZA, Adriana. Recursos Genéticos, Biodiversidad y Derecho. Bogotá: Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez. 1999.

CHAPARRO BELTRAN, Fabio. Manual sobre propiedad intelectual de productos derivados en la actividad académica en universidades y centros de investigación. Bogotá: Conciencias. 1997.

CHARRIA GARCÍA, Fernando. Propiedad industrial en Colombia. Cali: Ediciones Instituto Departamental de Bellas Artes. 2001.

Código Civil Colombiano. Bogotá: Editorial Legis. 2004.

Código Penal Colombiano. Bogotá: Editorial Legis.

Código Penal de la Nueva Granada. Bogotá: Ed. J.A. Cuaya. 1837.

Constitución de los Estados Unidos de América. Colección de Textos para el Estudio de la Historia de las Instituciones de América. Madrid: Ed. Arte y Ciencia. 1936.

Constitución Política de Colombia (comentada). Editorial Leyer.

Constituciones de la Primera República Liberal. Universidad Externado de Colombia. 1979.

DE ZAMORA, Fray Alonso. Historia de la provincia de San Antonio del Nuevo Reino de Granada. Enciclopedia de Colombia. Vol. I. Barcelona, España. 1980.

DÍAZ PIEDRAHITA, Santiago. La terapéutica en el Nuevo Reino de Granada. Editorial Guadalupe. 1997.

Diccionario Enciclopédico. México: Editorial McGraw-Hill. 2003.

KHOR, Martín. El saqueo del conocimiento. Propiedad intelectual, Biodiversidad, Tecnología y Desarrollo sostenible. Primera Edición. Barcelona, España: Editorial Icara. Enero de 2003.

LAMUS CANAVATE, Doris. Derechos de propiedad intelectual vs. Políticas de salud pública en Colombia. En: Temas socio-jurídicos. Revista del Centro de Investigaciones Socio-jurídicas. No. 43. Universidad Autónoma de Bucaramanga. Diciembre de 2002.

LERMA, Héctor Daniel. Metodología de la investigación. Bogotá: Ecoediciones. Julio del 2002.

MÁRQUEZ ROBLEDO, Santiago. Autoría y titularidad: una importante distinción para los derechos de autor. En: Especial para ámbito jurídico. Mayo de 2006.

MOLINA SIERRA, Pablo Antonio. Propiedad intelectual: un capítulo clave en el TCL. En: *Ámbito jurídico* No. 156. Bogotá. Julio de 2004.

OFARREL, Ernesto. Patentes y Medicamentos. En: *Derechos Intelectuales*. Buenos Aires: Ed. Astrea. 1998.

PACHÓN MUÑOZ, Manuel. Manual de propiedad industrial. Bogotá: Editorial Temis Librería. 1984.

PEÑA GUTIÉRREZ, Isaías. Manual de Literatura Latinoamericana. Bogotá: Educar Editores. 1994.

PROAÑO MAYA, Marco. El derecho de autor, un derecho universal. Quito, Ecuador: Editorial El Gran Libro. 1993.

RODRÍGUEZ R., Libardo. Derecho administrativo. Bogotá: Editorial Temis S.A. 2005.

ROGEL VIDE, Carlos. Nuevos estudios sobre propiedad intelectual. Barcelona, España: Editorial José María Bosch. 1998.

ROJAS, Ulises. Cómo se educaba a los jeques muiscas. Documentos inéditos para la historia de Boyacá y Colombia. Vol. I. Tunja.

RUBIO ESCOBAR, Jairo. La propiedad industrial, un indicador del crecimiento económico. En: *Ámbito jurídico* No. 147. Bogotá. Enero de 2004.

SHERWOOD, Taylor. Breve historia de la ciencia. Buenos Aires, Argentina: Editorial Lozada. 1945.

SHIVA, Vandana. ¿Proteger o expropiar? Los derechos de propiedad intelectual. Barcelona, España: Editorial Internan Oxfan. 2003

SUKHWANI, Asha. Trabajo de Investigación para la Oficina Española de Patentes y Marcas.

URIBE ARBELÁEZ, Martín. Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida. Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley Ltda. 2001.

VELÁSQUEZ RESTREPO, Carlos Alberto. Propiedad industrial. En: Reforma al Código de Comercio y otros temas. Medellín: Editorial Dike. 1996.

VIALTA NICUESA, Aura Ester y MÉNDEZ TOMAS, Rosa M. Acciones para la protección de patentes y modelos de utilidad. Barcelona, España: Editorial Bosch, S.A. 2002.

WEBGRAFÍA

Decisiones de la CAN referentes a la Propiedad Industrial. Disponible en:
www.comunidadandina.org

Textos tratados de propiedad industrial, biodiversidad, bioprospección de la OMC (Acuerdos TRIPS). Disponible en: www.omc.org

www.consejodeestado.gov.co

www.intermon.org/com_pat.html

www.invima.gov.co

www.sic.gov.co

www.med-informatica.com

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

BUITRAGO LOPEZ, Elker. Derecho Intelectual. Bogotá: Editorial del Profesional Ltda., 2003.

CADAVID A. Luís Alberto, VALENCIA H. Horacio, CARDONA A. Jhon. Elementos de Derecho Comercial, Tributario y Contable. Bogotá: Editorial Mc Graw Hill. 1998.

CARRILLO BALLESTEROS, Jesús M. y MORALES CASAS, Francisco. La Propiedad Industrial. Bogotá: Editorial Temis. 1973.

CASAS ISAZA, Adriana. Recursos Genéticos, Biodiversidad y Derecho: Bogotá: Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez. 1999.

CHAPARRO BELTRAN, Fabio. Manual sobre propiedad intelectual de productos derivados en la actividad académica en universidades y centros de investigación. Bogotá: Colciencias. 1997.

CHARRIA GARCÍA, Fernando. Propiedad Industrial en Colombia. Cali: Ediciones Instituto Departamental de Bellas Artes. 2001.

Código Civil Colombiano. Bogotá: Editorial Legis. 2004.

Código Penal Colombiano. Bogotá: Editorial Legis.

Código Penal de la Nueva Granada. Bogotá: Ed. J.A. Cuaya. 1837.

Constitución de los Estados Unidos de América. Colección de Textos para el Estudio de la Historia de las Instituciones de América. Madrid: Ed. Arte y Ciencia. 1936.

