

Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio

FRANCESCA RODRÍGUEZ SPINELLI

Abogado (2004, Universidad de Los Andes, Mérida-Venezuela), LL.M. Derecho Internacional (2009, Universidad de Chile y Universidad de Heidelberg), Especialista en Propiedad Intelectual (2009, Universidad de Los Andes, Mérida-Venezuela), Diploma de Postítulo en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías (2010, Universidad de Chile, Santiago-Chile). Desde el año 2010, se desempeña como abogado asociado de Alessandri & Compañía, Chile. E-mail: frodriguez@alessandri.cl

Recibido: 15-07-11 Aceptado:26-07-11

Resumen

Las patentes de segundo uso constituyen una figura jurídica controvertida en el área de los derechos intelectuales. En el Derecho Comparado, la inclusión o exclusión en este tipo de soluciones técnicas en el ámbito de la materia patentable, genera efectos que se traslucen en la esfera del Derecho Doméstico, pero más importante aún, en el acceso a la salud.

Los Tratados de Libre Comercio suscritos entre Estados Unidos y otros países, así como los que actualmente se negocian, evidencian que las patentes de segundo uso son parte de la agenda a discutir dentro del capítulo reservado a los derechos intelectuales, confirmando una tendencia a la ampliación de los estándares mínimos alcanzados con el ADPIC.

PALABRAS CLAVES: Propiedad Intelectual, Patentes, Patentabilidad, Tratados de Libre Comercio, ADPIC.

Second Use Patents: New Developments in Comparative Law and Free Trade Agreements

Abstract

Second use patents are a controversial legal figure in the area of Intellectual Property rights. In Comparative Law, the inclusion or exclusion in this type of technical solutions within the patentable subject matter scope lead to effects on Domestic Law, but more importantly, on the access to health.

The Free Trade Agreements already signed between the U.S. and other countries, as well as those which are being negotiated, reveal that second use patents are part of the agenda to be discussed in the chapter reserved for Intellectual Property rights, so confirming a trend to the extension of the minimum standards achieved under TRIPS.

KEYWORDS: Intellectual Property, Patents, Patentability, Free Trade Agreements, TRIPS.

PRELIMINARES

En la legislación que rige las patentes en Alemania¹, Australia², Cuba³, Chile⁴, España⁵, Estados Unidos⁶, Reino Unido, Suecia⁷ y Suiza⁸, la reivindicación de usos o de segundos usos, constituye un claro objetivo de las investigaciones dirigidas a obtener soluciones técnicas patentables.

Entretanto, en las leyes que regulan las invenciones en Argentina⁹, Brasil¹⁰ (Delgado, A. y Durán, A., 2006, p. 90), la Comunidad Andina, en adelante, CAN¹¹ y Venezuela¹², los usos no se consideran parte de la materia patentable y, de hecho, se excluyen expresamente en las legislaciones locales que regulan el área.

Es así como las patentes de usos y segundos usos constituyen una figura jurídica controvertida, capaz de generar debates especialmente virulentos cuando el ámbito técnico al que se refiere la invención es el farmacéutico. De este modo, la verificación de los requisitos de patentabilidad en los nuevos usos o segundas aplicaciones de fármacos o procedimientos asociados a su obtención, principalmente en lo que atañe a la novedad y nivel inventivo, pareciera estar todavía más comprometida.

Como antes se apuntara, en la normativa andina, así como en la legislación de patentes en países como Argentina y Brasil, los nuevos o segundos usos son asimilados al descubrimiento de cualidades técnicas que siempre han estado presentes en un producto o procedimiento ya conocidos, pero cuyos atributos no habían sido completamente identificados hasta el momento en que una azarosa ocasión y un trabajo intelectual plausible, los trajo a la luz.

No obstante, en otras legislaciones, los usos y segundos usos farmacéuticos son considerados otra especie dentro del género de las invenciones, tan susceptibles de ser protegidas como las invenciones referidas a productos o procedimientos.

Autores como Alberto Bercovitz (1969, p. 356) y José Massager, apoyan esta tendencia. Para éste último, este tipo de invenciones puede versar sobre la fabricación de un producto, o la ejecución de un trabajo, pero particularmente, se manifiesta en la utilización de una determinada sustancia o compuesto ya conocido, para ejecutar un nuevo método quirúrgico, terapéutico o de diagnosis, en seres humanos y animales (2004, p. 149).

Por su parte, Francisco Astudillo sostiene que en sistemas de patentes donde los usos no son parte de la materia patentable, se debería reconsiderar su inclusión, dado que los usos y los segundos usos de sustancias ya conocidas implican un aporte al estado de la técnica, que va aparejado con procesos de investigación y desarrollo generalmente costosos, por lo que las inversiones en el sector probablemente no existirían de no ser por la posibilidad de contar con un derecho de exclusiva sobre las invenciones que eventualmente se lograran (2004, pp. 134 y 135).

Sin embargo, marcos normativos reñidos con los usos y segundos usos médicos, como el de la CAN, parten considerándolos expresamente como no-patentables, pero además, como carentes de novedad por partir precisamente de la materia conocida, que ha sido accesible al público y que, en consecuencia, forma parte del estado de la técnica.

El Tribunal Andino de Justicia, en el Proceso 1-IP-96 (citando su propia jurisprudencia relativa al Proceso 6-IP-89), afirmó que la novedad de una invención consiste en aquello que «no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta)», por lo que asevera que cuando una invención es patentada, entra en el estado de la técnica, y toda solución que parta de ésta sin cambiarla ni mejorarla, sino simplemente destinándola a otro uso antes no identificado, carece de la novedad exigida para gozar de la protección que brinda el sistema de patentes (1996, p. 13).

Pero en la Interpretación Prejudicial del Proceso 21-IP-2000, el mismo Tribunal reconoce que la novedad, como requisito, no es exigido a cada uno de los elementos que forman la invención, por lo que la combinación de los mismos, incluso si cada uno de los elementos es ya conocido, puede dar lugar a un producto o procedimiento nuevo. De hecho, el Tribunal, manifiesta que «ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la 'materia prima' para desarrollar un nuevo producto o procedimiento» (2000, p. 8).

En este sentido, Diana Leguizamón destaca que si todas las invenciones parten de conocimientos técnicos contenidos en productos o procedimientos que forman parte del estado de la técnica, los usos y los

segundos usos emergen de la misma manera, lo que es ya un criterio zanjado por vía legislativa en la Unión Europea, México, Chile, Israel, China y Estados Unidos (2005, p. s/n).

Ahora bien, sobre este punto, cabe mencionar el llamado caso “Viagra”⁸⁹ y la manera en que fue entendido en el marco de la CAN, bajo la vigencia de la Decisión 344. Dada la exclusión de patentabilidad expresamente consagrada respecto de los usos y segundos usos¹³, cuando en Venezuela fue reivindicado el uso de la Pirazolopirimidona para la preparación de un medicamento útil en el tratamiento de la disfunción eréctil; el Servicio Autónomo de la Propiedad Industrial (SAPI) concluyó que, a la luz de del artículo 1° de la Decisión 344, la solicitud debía ser rechazada por reivindicar el uso de una sustancia, así como un método terapéutico, por el que la disfunción eréctil podría ser tratada, categorías taxativamente excluidas del ámbito patentable.

Así, el rechazo de la solicitud giró en torno a aseverar que los usos no eran propiamente invenciones, por no configurar un producto o un procedimiento en sí. De este modo, el solicitante, al ser notificado del rechazo de la solicitud, presentó un recurso de reconsideración, que fue acogido por el SAPI por considerar que el uso novedoso de una materia conocida, podía resultar patentable siempre que cumpliera con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Así, la solicitud fue finalmente aceptada y el privilegio fue concedido, no obstante, la resolución dejó clara la exclusión de la patentabilidad de los métodos terapéuticos¹⁴.

Pero, muy a pesar del fallo favorable, el Tribunal de Justicia de la CAN ejerció una acción de incumplimiento en contra del gobierno de Venezuela, sosteniendo que se habían infringido normas comunitarias, pues el artículo 1° de la Decisión 344 debía interpretarse restrictivamente, lo que redundó en la revocatoria de la patente por parte del SAPI.

En otros ámbitos normativos, como el inglés, no se deja lugar a dudas sobre la patentabilidad de los usos y segundos usos. Bently y Sherman afirman que, por muchos años, el criterio seguido por la normativa de patentes en Inglaterra, era considerar que cuando se solicitaba una patente para un producto con un uso particular, la solicitud reivindicaba al producto en sí y no su uso, por lo que si un producto ya conocido pretendía emplearse para un uso distinto, en ello no había novedad, pues este requisito no guardaba relación con el propósito o fin último de la invención. Sin embargo, la jurisprudencia inglesa terminó adoptando un

criterio distinto sobre el concepto de novedad, acogiendo aquél establecido en el Convenio sobre la Patente Europea (EPO)¹⁵, también llamado Convenio de Munich, y por el cual los primeros y segundos usos son considerados novedosos y, por ende, patentables, independientemente del campo de la tecnología al que la solución técnica pertenece (2004, p. 457).

Los autores antes mencionados, señalan además que cuando la interpretación de las cortes inglesas se extendió a la determinación de la novedad de los segundos usos médicos de un producto conocido, esto se dio en el contexto de apelaciones contra sentencias que reconocieron la patentabilidad de tales usos, en las que el argumento central giraba en torno a que la redacción de las solicitudes de patentes correspondía al estilo conocido como “Swiss form of claims”, que básicamente consiste en que la patente debe reivindicar «el uso de una sustancia, para la fabricación de una medicina, para un nuevo y específico uso terapéutico» (2004, p. 458).

Así, una de las características notables del “*Swiss form of claims*” es que se enfoca en la manufactura de un compuesto preexistente que conduce a su utilización, de un modo y para un efecto distinto. Por ende, este estilo centra la validez de la solicitud de una patente de segundo uso en la manufactura de un medicamento, a objeto de ser usado en el tratamiento de un paciente, más que en el método para tratar al paciente. De esta manera, la novedad de la invención recae en el nuevo uso terapéutico (2004, pp. 459 - 460).

Otras segundas aplicaciones de sustancias conocidas cuya novedad era atribuida al modo de administración de la sustancia¹⁶ y a la frecuencia de administración del medicamento (Zimmer, F. y Friede, T., s/f, pp. 7-10), fueron patentadas también en la EPO.¹⁷

Ahora bien, aunque la tendencia hacia el patentamiento de segundos usos en el ámbito farmacéutico es relevante y sostenida; también en otras áreas ha ganado un importante terreno. Un ejemplo es el de un aditivo para reducir la fricción automotriz, fabricado por la empresa Mobil y cuya novedad fue cuestionado por Chevron, bajo el argumento que el aditivo ya formaba parte del estado del arte y que, de hecho, era ampliamente utilizado en la industria como inhibidor de la corrosión de los metales ferrosos. No obstante, Mobil argumentó que al momento de la presentación de la solicitud, el aditivo no había sido utilizado con el propósito de reducir la fricción en los aceites lubricantes, por lo que dicho uso no estaba comprendido en el estado de la técnica.

Este caso marcó un hito en la jurisprudencia de la Corte de Apelaciones de Inglaterra y Gales, que antes sostenía de manera reiterada que el uso de una sustancia conocida, de un modo novedoso y para conseguir un propósito nuevo; perfectamente podría cumplir con el requisito de la novedad, y que, por el contrario, el uso de una sustancia conocida siguiendo un modo también conocido, aunque conduzca a un resultado nuevo, no satisfacía el requisito de la novedad.

Así, el precedente del caso Mobil, condujo a establecer que la utilización de una sustancia conocida, en una forma ya empleada en la industria, es patentable siempre que logre un propósito nuevo (Bently y Sherman, 2004, p. 464).

Ahora bien, en cuanto a la altura inventiva, cabe destacar que el Tribunal Andino, en el proceso 174-IP-2004, dispuso que la no-obviedad de la invención «no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica».

Sin embargo, es claro que existe cierta subjetividad cuando se define a la *“persona medianamente versada en el área”* como referente para evaluar el nivel inventivo de una posible invención. El Tribunal de Justicia de la CAN (Proceso 64-IP-2010) ha sostenido que para que este requisito se erija como un requerimiento objetivo, la herramienta imprescindible es el método de *“acercamiento problema-solución”*, que esencialmente parte de la identificación del estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada; posteriormente evalúa los resultados o efectos técnicos atribuidos a la invención (en relación con el estado del arte más próximo), y culmina con el examen del experto en la materia (2010, p. 8).

Por ende, la evaluación del requisito de altura o nivel inventivo en los segundos usos, suele tener un enfoque particular en los países que han optado por excluirlos del ámbito patentable, pues suelen ser equiparados a los descubrimientos o simples hallazgos azarosos, en los que el trabajo intelectual aplicado no es suficiente para considerarlos como no-obvios. Éste es el caso de Argentina, Brasil, Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, entre otros.

Contrariamente a esta corriente, en Australia, Estados Unidos, Chile, Israel y la Unión Europea, la patentabilidad de los segundos usos se sustenta

en que, justamente, el mayor atributo de este tipo de invenciones es su altura inventiva.

Respecto de la aplicación industrial de los segundos usos, en el régimen de la CAN se afirma que la mera atribución de una nueva aplicación o uso a un producto o procedimiento conocido, no satisface por completo la vocación utilitaria propia de una invención. De hecho, así lo dispone el artículo 21 de la Decisión 486: «Los productos o procedimientos ya patentados...no serán objeto de nueva patente, **por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial**» (énfasis añadido).

En el año 2003, la Secretaría General de la CAN emitió un informe sobre las negociaciones entre el sistema de integración andino y el Área de Libre Comercio para las Américas (que nunca prosperó), en materia de derechos industriales. El informe establece que, para la CAN, la aplicación industrial de una invención debe indicarse claramente en la memoria descriptiva, y que si la utilidad de la solución técnica radica en un nuevo uso de algo ya conocido, esta característica debe describirse en esa parte de la solicitud y no las reivindicaciones, de manera que no formen parte del privilegio pretendido (p. 10).

Esta apreciación es verdaderamente desafortunada, pues tanto en doctrina como en la normativa jurídica generalizada, se comparte el principio de la unidad de la solicitud de la patente. Este principio radica en concebir a la solicitud de patente como un todo, por lo que su contenido y forma conducen a un fin único: la formalización de la invocación de un derecho industrial ante la autoridad registral competente. Por lo tanto, si se cumplen los requisitos objetivos de patentabilidad y las exigencias de forma de la solicitud, todos los extremos de ley estarían satisfechos.

Dado que la solicitud de patente universalmente se concibe como un documento único, llama poderosamente la atención que la CAN asuma que la aplicación industrial no forma parte de los elementos que estructuran la redacción de las reivindicaciones, cuando la memoria descriptiva (que según el comentado informe de la CAN, es en donde se alude a la aplicación industrial de la invención) es justamente una parte de la solicitud, y en consecuencia, no puede por sí sola cumplir con la función de formalizar la invocación del derecho, sino que junto con las reivindicaciones y demás elementos de la solicitud, terminan por conformar un todo que permite entrar a analizar la divulgación que comportan.

De hecho, como parte de la solicitud, la memoria descriptiva cumple dos funciones esenciales para el examen de la patentabilidad: 1) Obliga al solicitante a divulgar la invención, de manera que una persona versada en el arte correspondiente pueda ejecutarla (al tiempo que también el examinador de patentes pueda evaluarla); y 2) Permite que la información técnica que contiene pueda ser recuperada, gracias a las reglas que estructuran la manera en que la memoria descriptiva debe ser redactada (Álvarez, A., 1999, p. 95).

Además, es preciso señalar que la memoria descriptiva no sólo reseña la aplicación industrial de la invención¹⁸, sino que también describe el estado de la técnica y el trabajo de I+D por el cual se llegó a la solución técnica que se quiere patentar, lo que sustenta su novedad y nivel inventivo. Estas consideraciones transparentan que la memoria descriptiva es, en definitiva, la argumentación jurídica que esgrime el inventor para defender la satisfacción de no uno, sino de los tres requisitos objetivos de patentabilidad.

Por su parte, las legislaciones proclives al patentamiento de los segundos usos, encuentran que la mayor de sus virtudes reside precisamente en su aplicación industrial, al brindar una nueva finalidad o utilidad a un producto o procedimiento conocido. Es por ello que las críticas a la patentabilidad de los segundos usos, habitualmente van dirigidas al cuestionamiento de su novedad y nivel inventivo, pero no de su aplicación industrial.

LOS SEGUNDOS USOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En el ámbito farmacéutico, el debate sobre la patentabilidad de los segundos usos es todavía más enconado, debido a la importancia que tienen en el acceso a la salud y en el tratamiento de las enfermedades.

El marco proporcionado por el Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para las patentes farmacéuticas se centra en tres tipos de obligaciones generales: 1) Concesión de patentes, sean de producto (un medicamento, por ejemplo) o de procedimiento (verbigracia, el método de producción de compuestos químicos para un medicamento), aunque dicha concesión quede sujeta a las excepciones establecidas en los artículos 8, 30¹⁹, 31²⁰ y 40²¹ del ADPIC; 2) No discriminación, compromiso que impone a los Estados Miembros el deber de conceder patentes independientemente del campo tecnológico a que se

refieran las invenciones. En otras palabras, las invenciones farmacéuticas, en la medida que satisfagan los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial), serán protegidas tal como el resto de las invenciones patentables que abarquen otros géneros científico-técnicos. Asimismo, la discriminación tampoco podrá justificarse por el lugar de origen de la invención o por el hecho de que los productos en las que ésta se manifiesta sean importados o producidos en un territorio determinado²², y 3) Divulgación, obligación que atiende a la necesidad de asegurar que los detalles de la invención figuren en la solicitud de patente, de modo que puedan darse a conocer al público. Este deber de divulgar las especificaciones del producto o procedimiento a patentar, puede incluso conducir a la revelación de los pasos a seguir para reproducir la invención²³.

La situación de las patentes en el área farmacéutica en general, antes de la adopción del ADPIC, era muy distinta. El sistema pre-ADPIC legitimaba la existencia de sectores tecnológicos que podían quedar al margen de la protección por vía de patentes, y de esos sectores excluidos, el de los medicamentos se convirtió en un caso emblemático. Esta ventana a la exclusión de los fármacos del ámbito de las invenciones patentables fue recogida en el derecho interno de muchos países desarrollados, que la utilizaron como instrumento de política para impulsar localmente su industria. De hecho, al iniciarse las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT (1986-1994), más de cincuenta países no otorgaban protección a los fármacos a través de las patentes, pero durante el transcurso de la Ronda, la situación se fue transformando sustancialmente, al punto que países que inicialmente se oponían a este tipo de patentes -como Chile, Corea del Sur, Indonesia, México, Tailandia, Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela²⁴-, admitieron en su legislación la patentabilidad de invenciones farmacéuticas (Correa, 1998, p. 130).

Para el tiempo en que el ADPIC entró en vigor, sólo trece Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC)²⁵, no otorgaban patentes farmacéuticas (OMC, 2006, p.s/n).

Venezuela, aunque pertenece a la categoría de países en desarrollo, no se encontraba del todo en mora con la obligación de otorgar protección por vía de patentes a los fármacos, pues como a esa fecha era parte de la CAN, había notificado a la OMC la Decisión 486, como su norma aplicable en materia de derechos industriales. Entretanto, su Ley de Propiedad Industrial, del 10 de diciembre de 1955, sólo permanecería regulando los aspectos no contemplados

en esa Decisión. Sin embargo, dado lo completo que resultaba el marco jurídico andino en el área, en la práctica dicha ley había entrado en desuso²⁶.

Ahora bien, en lo que atañe a los segundos usos en la industria farmacéutica, es de hacer notar que el ADPIC no fomenta ni prohíbe la inclusión de este tipo de soluciones en el derecho interno de los Estados Miembros de la OMC, por lo que las leyes de patentes que aceptan o rechazan los segundos usos dentro de su rango de patentabilidad, no infringen la normativa ADPIC. Reflejo de esta discrecionalidad es el artículo 27 del ADPIC, disposición que establece la posibilidad de que las invenciones, en cualquier campo de la tecnología, puedan ser patentadas siempre que cuenten con novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Así, del artículo aludido también se desprende que, como cualquiera de las soluciones técnicas que busquen patentarse, el uso o el segundo uso de una sustancia o procedimiento ya conocido deberá demostrar su conformidad con lo dispuesto en el ADPIC, esto es, su novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

De este modo, las patentes de segundo uso en el área farmacéutica generan una sensibilidad particular, pues quienes las desapruueban suelen centrar sus argumentos en la condena que representan para la transferencia de tecnología y el acceso a la salud, apuntando que con este tipo de patentes, lo que se persigue es extender un derecho industrial sobre un producto o procedimiento farmacéutico que ya forma parte del estado del arte y que se asemeja más a un descubrimiento que a una invención propiamente dicha.

En cambio, quienes tienen una postura a favor de las patentes de segundo uso, habitualmente aducen que lo que diferencia un descubrimiento de una invención, reside en el propósito que tiene en mente el inventor al momento de emprender sus investigaciones²⁷.

Por su parte, Francisco Allende asevera que la salud pública es uno de los campos técnicos que deben su progreso y desarrollo justamente a la Propiedad Intelectual en general, y a las patentes en particular, dado que la industria farmacéutica privada, más que cualquier otro sector público o gubernamental, dedica y debe su existencia a la I+D (2004, p. 3).

A decir de Allende, más allá de las dos claras tendencias que se imponen en el debate sobre los sistemas de patentes en el mundo²⁸, sin la protección

transitoria que confieren las patentes de invención, la industria farmacéutica no asumiría los costos económicos y los riesgos de éxito comercial implicados en el desarrollo de un nuevo medicamento, tarea a la que dedican poco interés e inversión los gobiernos latinoamericanos, por ejemplo (2004, pp. 3-9).

Por su parte, Jakkrit Kuanpoth explica que desde la perspectiva de los países en vías de desarrollo, la concesión de patentes de segundo uso en el área farmacéutica no tiene los mismos efectos en el acceso a la salud que pueden verificarse en los países desarrollados, en donde se conceden este tipo de patentes. Kuanpoth expresa que, en virtud de las distintas aplicaciones que puede brindar una invención, en naciones como Tailandia y Vietnam (países en vías de desarrollo y que otorgan protección legal a las patentes de segundo uso), aunque el alcance de este tipo de patentes se limite a la indicación terapéutica que es mencionada en la solicitud, muchas veces los nuevos usos han sido empleados como una excusa para extender el lapso de protección más allá de la solicitud original (2004, p. 55).

Para este autor, las patentes de segundo uso son equivalentes a los métodos terapéuticos y de diagnóstico, explícitamente excluidos de la patentabilidad por la generalidad de las legislaciones en la materia. Indica además que, las oficinas de patentes de muchos países en desarrollo, han adoptado la línea seguida por la EPO, tratando a los usos y a los nuevos usos en el área farmacéutica como productos, por ende, incluidos en la categoría de invenciones patentables. Para Kuanpoth, esto es el resultado de la libertad que permite el artículo 27.1 del ADPIC para determinar qué es un producto y qué es un procedimiento.

En este sentido, Kuanpoth sugiere que los países en vías de desarrollo limiten las invenciones farmacéuticas a nuevas sustancias y procesos para manufacturar compuestos farmacéuticos, ya que de esta manera las patentes versarían únicamente sobre nuevas entidades químicas, capaces de satisfacer los criterios de patentabilidad establecidos. Así, a su juicio, las solicitudes de uso o aplicación médica de una sustancia conocida, serían manejadas como solicitudes para patentar métodos de tratamiento médico y de diagnosis, que no son admisibles (2004, p. 56).

A pesar de la controversia doctrinaria y legislativa representada en la inclusión o exclusión de los segundos usos del ámbito patentable; lo que sí pareciera no estar en discusión es que las patentes de segundo uso son el resultado de la permeabilidad del sistema de patentes en el derecho doméstico,

constituyéndose como derivaciones de una ampliación de los estándares contemplados en el ADPIC.

Finalmente, cabe referirse a la particular fórmula legislativa adoptada por la Ley de Propiedad Industrial de Chile, para regular la patentabilidad de los usos y segundos usos. Por vía de una contra-excepción, que termina remitiendo a la regla general, aunque con atisbos de subsidiaridad, en el artículo 37 de dicha Ley, se dispone que:

No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley:

e) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. **Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptible de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente (énfasis añadido).**

Queda claro entonces que, en principio, los nuevos usos atribuidos a productos o procedimientos ya divulgados, no serían considerados como patentables. No obstante esta exclusión, la norma establece que acreditando novedad, altura inventiva y aplicación industrial; un nuevo uso bien podría ser reconocido como invención, cuando es respaldado por evidencia experimental, que deberá estar contenida en la solicitud.

En la práctica, cabe señalar además que en las solicitudes de patente de invención que reivindican usos o segundos usos, el enfoque de la patentabilidad debe estar centrado no en los resultados que trae aparejado dicho uso, sino en el efecto sinérgico o “efecto sorprendente” asociado al nuevo uso, lo que deviene en resolver un problema técnico antes no abordado o, como dice la norma “*sin solución previa equivalente*”.

Esta peculiaridad de la técnica legislativa empleada en la Ley de Propiedad Industrial chilena, da cuenta del carácter subsidiario de los usos

y segundos usos en el ámbito patentable, pues la norma bien define que las invenciones podrán versar sobre productos o procedimientos (estándar ADPIC) o “*estar relacionada con ellos*”, como se señala en el artículo 31 de la Ley de Propiedad Industrial²⁹.

En consecuencia, la patentabilidad de los usos estaría vinculada a un producto o procedimiento ya divulgado, siempre que se aporte evidencia experimental suficiente para acreditar que éstos solucionan con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, un problema no abordado satisfactoriamente por el arte previo.

LOS SEGUNDOS USOS EN LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

La multilateralización de las relaciones internacionales y la tendencia a la armonización de las normas, han dado particular importancia a los derechos industriales, especialmente los relativos a las patentes de invención.

En un escenario como el proporcionado por el ADPIC, en el que convergen países desarrollados, en vías de desarrollo y otros menos adelantados, los estándares consensuados son vistos por los primeros como un piso legal, y por los restantes como un techo o tope jurídico. Sin embargo, en los Tratados de Libre Comercio (TLC's) el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual suele ser parte de las exigencias más significativas de los países desarrollados a la hora de negociar. En cambio, para los países en vías de desarrollo, la debilidad de sus regímenes de propiedad intelectual habitualmente se convierte en su principal fuerza negociadora (Allende, E., 2004, p.195).

Así, en las negociaciones de compromiso único, como las que corporizan los TLC's, la evaluación de los costos y los beneficios implicados en ellos, muchas veces plantea una revisión concienzuda de los nuevos estándares de protección, que resultan de un marco legal de liberalización acordado entre interlocutores comerciales. De este modo, la política de acuerdos bilaterales de la que se sirve especialmente Estados Unidos, ha hecho de esas negociaciones una oportunidad para elevar los estándares de protección de los derechos intelectuales, particularmente los concebidos por vía de patentes. Esto es tan así, que haciendo uso de los TLC's, Estados Unidos ha conseguido modificar la legislación interna de sus socios comerciales, en lo que a las patentes se refiere, para establecer normas que frecuentemente se centran en:

- Dar cabal cumplimiento a las normas del ADPIC, por lo que la observancia de los derechos de propiedad intelectual se asegura a través de acciones administrativas, civiles y penales, cuando corresponda.
- Asegurar la concesión de patentes para variedades vegetales.
- Compensar por demoras injustificadas en el otorgamiento de patentes o en la obtención de registros sanitarios a sus titulares (la compensación consiste en extender el plazo de la patente por 3 ó 5 años, dependiendo del caso).
- Proteger los datos de prueba farmacéuticos y fitosanitarios (por 5 y 10 años respectivamente).
- Contemplar como parte de la materia patentable, los segundos usos o nuevas aplicaciones de sustancias o procedimientos ya conocidos³⁰.
- Obligar a los socios a adherirse (si es que aún no se han adherido) a: El Convenio sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Trasmítidos por Satélite (1974); el Tratado de Budapest para el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes (1977, enmendado en 1980); el Tratado sobre la OMPI sobre Derecho de Autor (1996); el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (1996); Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970, enmendado en 1979); el Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994); y el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (1991)³¹.

En este sentido, Álvaro Díaz aduce que una de las consecuencias importantes que se derivan de los TLC's, principalmente los impulsados por Estados Unidos con otros países, es la influencia que a corto y mediano plazo se verán en el área farmacéutica, y que redundan en el potenciamiento de la exclusividad en la comercialización de los medicamentos patentados, propiciados por la extensión del lapso de protección de las invenciones, cuando el atraso excesivo en la concesión de las patentes dé lugar a las compensaciones. Sobre la protección de la información no divulgada, avizora efectos que redundan en prolongar por más tiempo la protección de los productos farmacéuticos, circunstancia que según el autor, no afectaría el inventario de los fármacos que ya cuentan con registro sanitario, pero sí el de los nuevos medicamentos que ingresen al mercado (2008, p. 201).

Álvaro Díaz indica además, que las repercusiones de estos acuerdos comerciales serán acumulativas, reflejando un notable aumento de las solicitudes de patente, y un número no menor de patentes concedidas, que son el resultado de la amplitud dada a la materia patentable en dichos tratados. Díaz afirma que, en el caso de Chile, los efectos del nuevo sistema impuesto por el TLC con Estados Unidos, comenzarán a sentirse a principios de la década de 2010, lo que será un fenómeno compartido por el resto de los países que suscribieron TLC's con ese país. Pero Díaz no concluye atribuyendo únicamente a las normas de patentes los desenlaces que se derivan de los TLC's, sino que también hace parte de sus efectos a las políticas públicas de los gobiernos, que pueden equilibrar los costos inmersos en las patentes con la transparencia en el mercado, o contribuir dañinamente con la consolidación de un sistema de patentes armonizado, pero que no se corresponde con los distintos niveles de desarrollo de las naciones involucradas (2008, p. 202).

Ahora bien, en los TLC's suscritos entre Estados Unidos y otros países como Australia³², Bahrein³³, Canadá³⁴, Corea del Sur³⁵, Chile³⁶, Marruecos³⁷, México³⁸ y Omán³⁹, el tema de las patentes de segundo uso es parte de las estrategias negociadas para alcanzar el denominado "ADPIC plus", avivando el debate doctrinal, sobre todo en ocasión de las negociaciones de nuevos TLC's que Estados Unidos pretende suscribir con Tailandia⁴⁰, la Unión Aduanera de África del Sur⁴¹, los Emiratos Árabes Unidos y de la Alianza Transpacífica⁴².

No obstante, la tendencia hacia un *ADPIC plus* que parece imponerse en los TLC's, con las virtudes y vicios que una ampliación de los estándares mínimos implica, evidencia que uno de los sectores en los que el *lobby* ha desplegado sus más poderosas armas, es en el área de las patentes farmacéuticas. No es casual que las grandes multinacionales de la industria farmacéutica se concentren en Estados Unidos, y que desde allí busquen presionar a su gobierno para conseguir mayores ventajas jurídicas y económicas, ya que después de todo, son parte importante del motor económico de ese país.

Las patentes de segundo uso son, sin duda, uno de los temas que acaloran las discusiones relativas a los derechos intelectuales y la incidencia de estos en las relaciones comerciales multilaterales, bilaterales, regionales y locales. Por ello, es imperativo realizar una efectiva evaluación, en términos sociales, económicos y políticos, de los usos y subsiguientes aplicaciones médicas en el ámbito de patentabilidad, que es definido por cada país a través de sus normas internas y de aquéllas que pasan a ser tales a raíz de los TLC's.

El desafío que encierra esa evaluación es decisivo para los socios comerciales, pero también para los individuos, como sujetos de estos derechos, que ven involucrados sus intereses particulares en una polémica contienda, que tiene a la industria de genéricos y al acceso a la salud como contrapartes, pero que igualmente lanza su mirada crítica sobre los gobiernos, que en definitiva son directamente responsables de los compromisos que adquieren en el contexto internacional y de las consecuencias que de éstos se derivan.

CONCLUSIONES

Después de analizar la condición legal de los usos y los segundos usos en las legislaciones de patentes revisadas, es posible afirmar que estas figuras son de una naturaleza bastante ambivalente, pues por una parte, pueden ser potenciales invenciones, pero por la otra, pueden comportarse como la extensión de un derecho industrial a materias no patentables, como los descubrimientos y los métodos terapéuticos, y en este último escenario, inevitablemente se ven comprometidos intereses jurídicos, sociales y económicos.

Es probable que la novedad y altura inventiva de los segundos usos, encontrados en una sustancia o procedimiento ya conocidos, sean su punto más débil. Es ésta la circunstancia por la que los segundos usos pueden ser vistos como una maniobra legal para proteger descubrimientos o métodos terapéuticos, que además supondrían prolongar el tiempo de protección de la sustancia o procedimiento conocido y ya patentado, para seguir explotándolo y retardando su entrada en el dominio público.

No obstante, es definitivamente rescatable la vocación utilitaria que han reportado los nuevos usos, y justamente en el área farmacéutica, con ejemplos típicos como el del citrato de sildenafil, el ácido acetilsalicílico y el omeprazol.

Por otra parte, es claro que la dinámica de I+D en el ámbito farmacológico ha demostrado que un segmento importante de sus recursos económicos y monetarios van destinados a encontrar nuevos usos y patentarlos, pero tampoco las patentes de segundo uso son su único fin. Aunque las cifras suelen indicar que quizás la mayor parte de la I+D en la industria farmacéutica global, va dirigida a enfermedades que afectan a un número reducido de individuos (frecuentemente de un estrato social con posibilidades de adquirir medicamentos patentados), también es cierto que los genéricos representan soluciones farmacéuticas generalmente disponibles y baratas⁴³.

En muchas ocasiones el precio de los medicamentos patentados es visto como una barrera temporal de acceso a la salud, sobre todo para las poblaciones más pobres. Puede que esto sea así en algunos casos, pero también es cierto que en los países económicamente deprimidos, la pobreza es la causa de más del 45% de las enfermedades relacionadas con mala nutrición y contaminación ambiental (Della Vedova, B., 2008, p. s/n), y de esto son culpables los gobiernos, no los derechos de propiedad intelectual concedidos.

La infraestructura de los países, así como sus sistemas sanitarios en general, son factores que influyen directamente en las posibilidades de acceso a la salud. Las tensiones y contradicciones que se suscitan con las patentes y la salud pública, son igualmente atribuibles a los gobiernos, ya que la transparencia y la eficiencia de los regímenes de contratación pública, los aranceles que se aplican a productos farmacéuticos importados, así como sus políticas públicas, son obstáculos que ni siquiera la más perfecta de las legislaciones de patentes puede superar por sí sola.

Por esto, aunque cada año muchos de los principios activos que componen tales medicamentos, pasan al dominio público (y por ende, al repertorio de fármacos disponibles en presentaciones genéricas), sin adecuadas políticas estatales, los beneficios que trae la caducidad de las patentes, son gravemente desaprovechados.

Pero el vencimiento de las patentes farmacéuticas no es la única de las herramientas infrautilizadas por los gobiernos (que saben bien las ventajas de la entrada de las invenciones en el dominio público y del carácter territorial de las patentes), sino también las flexibilidades que el ADPIC ofrece a sus Estados Miembros para imponer el interés público sobre un derecho individual, cuando el abuso o desuso de la patente por el titular lo amerite, o cuando las condiciones sanitarias de un país así lo demanden.

En este sentido, quizás el costo social que las patentes representan para el acceso a la salud, sea significativo, pero siempre será muchísimo menor que el que implicaría negar derechos industriales sobre estas invenciones, pues se desalentaría a la industria y ello redundaría en la potencial ausencia de nuevas y eficaces soluciones a problemas médicos existentes y latentes.

Por ende, lo perentorio es entender que para confluir en un espacio diseñado en un marco de desigualdades, los Estados deben convertirse en un

territorio atractivo para la inversión nacional y extranjera, que proyecten seguridad jurídica y suministren fondos a sus universidades y centros de investigación, fomentando la productividad y la sana competencia, garantizando el derecho a la salud para sus ciudadanos, pero también el legítimo derecho de explotar sus creaciones. En fin, es claro que los Estados deben propender a dignificar su soberanía y a estructurar su sistema de patentes en función de sus propias necesidades, respetando los compromisos internacionales adquiridos, pero aprovechando las flexibilidades que brinda el sistema del comercio internacional.

NOTAS

¹ Artículo 3.3 de la Ley 16/12/1998 de Patentes.

² Artículo 17.9 (1), Capítulo de Propiedad Intelectual, Tratado de Libre Comercio Australia-Estados Unidos de América.

³ Artículo 37.1 del Decreto-Ley N° 68 de Invenciones, Descubrimientos Científicos, Modelos Industriales, Marcas y Denominaciones de Origen.

⁴ Artículo 37. A) de la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial.

⁵ Artículo 46 de la Ley 11/86 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

⁶ Sección 100 del Título 35 del Código de los Estados Unidos de América.

⁷ Artículo 1.2 de la Ley de Patentes N° 837 de 1967, modificada por las Leyes N°s 1406 de 1993 y 234 de 1994.

⁸ Artículo 7 c) de la Ley de Patentes (25 de junio de 1954, modificada el 24 de marzo de 1995).

⁹ Artículo 6 de la Ley N° 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

¹⁰ La "Lei da Propriedade Industrial, N° 9.279", no se refiere directamente a las patentes de segundo uso como una figura prohibida por el derecho brasileño, pero el pronunciamiento de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária acerca de las solicitudes para el patentamiento de productos y procedimientos, del 24 de agosto de 2004, dejó clara la posición oficial acerca del rechazo de las patentes de segundo uso, declarando que éstas son "una lesiva institución para la salud pública".

¹¹ Artículo 21 de la Decisión 486 CAN, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

¹² Artículo 15.4 de la Ley de Propiedad Industrial.

¹³ Artículos 16 de la Decisión 344 y 21 de la Decisión 486 de la CAN.

¹⁴ La exclusión de los métodos terapéuticos, en la Decisión 344 se encontraba estipulada en el artículo 6.f de la Decisión 344 y siguen estando excluidos de la materia patentable en el marco andino, en el artículo 20.d de la vigente Decisión 486.

¹⁵ Convenio firmado el 5 de octubre de 1973, por el que se establece un único procedimiento para la concesión de patentes en los países miembros de la Unión Europea. El Convenio crea además la Oficina Europea de Patentes, como instancia encargada de realizar las funciones de recepción de solicitudes, búsqueda del estado del arte relevante, y examen de patentabilidad.

¹⁶ EPO Decisión T 51/93, referida a la administración subcutánea versus la conocida administración intramuscular.

¹⁷ EPO Decisión T 570/92, relativa al uso de cristales de nifedipina que tienen una superficie específica de 1 a 4 sqm/g, para la preparación de formulaciones farmacéuticas

sólidas para obtener niveles de duración prolongada en sangre, para el tratamiento oral de la hipertensión. La forma de administración es de una dosis o dos al día.

¹⁸ La aplicación industrial, usualmente forma parte de los detalles que deben figurar en la memoria descriptiva de la invención, y generalmente, se evalúa a través de la indicación del campo técnico al que pertenece la invención y la pormenorización de las ventajas que aporta la solución técnica, en relación con el estado del arte.

¹⁹ Excepción basada en la investigación o disposición "Bolar", referida a la facultad de los Miembros de permitir que la invención patentada pueda ser estudiada por otros investigadores bajo la premisa de un interés sistémico. Esta excepción también aplica para permitir que un producto farmacéutico patentado pueda ser utilizado por productores de medicamentos genéricos, con el objeto de estudiarlos y adelantar una solicitud de comercialización ante las oficinas nacionales competentes, a objeto de proveerse del permiso estatal necesario para producir la versión genérica del medicamento patentado, e introducirla lícitamente al mercado, una vez que expire la patente. Lo propio de esta excepción es que opera sin que medie el permiso del titular de la patente respectiva.

²⁰ Las licencias obligatorias no se mencionan expresamente en el ADPIC, pero se infieren del artículo 30 del ADPIC, cuando se habla de "otros usos sin autorización del titular de los derechos". Estas licencias dan potestad a los Miembros para comercializar productos farmacéuticos patentados a menores precios (ya sea produciéndolos en el territorio del Miembro o importándolo de otro), cuando la salud pública interna se encuentra tan comprometida, que dicha medida sea necesaria para evitar un perjuicio grave a la vida o el bienestar de la población. No obstante, dichas licencias están sujetas al pago de una remuneración adecuada y oportuna al titular de la patente, por disponer de su derecho industrial a favor del interés público.

²¹ La excepción contra las prácticas anticompetitivas que establece el ADPIC en este artículo y en párrafo 2 del artículo 8, responde a la facultad de los Miembros de adoptar medidas para evitar que los titulares de patentes abusen de su derecho, generando una restricción injustificable en el comercio, o porque se evita de alguna manera la transferencia internacional de tecnología.

²² Este compromiso, al igual que el primero, se encuentra esbozado en el artículo 27 del ADPIC.

²³ Artículo 29 del ADPIC.

²⁴ Los últimos 5 países componían en ese entonces el sistema de integración andino, y en la época de las negociaciones de la Ronda Uruguay, fue uno de los bloques que excluía de la patentabilidad a las invenciones farmacéuticas. De hecho, el marco regulatorio de los derechos industriales vigente para ese momento, era la Decisión 344, que exceptuaba de la protección por vía de patentes a los productos farmacéuticos que figuraban en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, pero esta disposición resultaba incompatible con el principio de no discriminación que propugnaba y exigía la OMC, por lo que la CAN subsanaría más tarde esta discordancia a través de la Decisión 486, en el año 2000.

²⁵ Argentina, Brasil, Cuba, Egipto, los Emiratos Árabes Unidos, India, Kuwait, Marruecos, Pakistán, Paraguay, Túnez, Turquía y Uruguay.

²⁶ Sólo se aplicaba para regular las notificaciones de los actos administrativos, así como definir las facultades del Registrador de la Propiedad Industrial.

²⁷ Bently, L. y Sherman, B. (2004), ob. cit., p. 464.

²⁸ Como aquellos que amplían los estándares impuestos por el ADPIC, incluyendo en el rango de protección a las patentes de segundo uso y compensando a los titulares de

patentes con mayor tiempo de protección por retrasos injustificados en la concesión de sus derechos (lo que se conoce como ADPIC plus y que usualmente es impulsado por los TLC's); y los otros que buscan darle cumplimiento al ADPIC pero como estándar máximo, en vez de mínimo -preferencia que suele verificarse en países con trayectoria más bien proteccionista-.

²⁹ Artículo 31 de la Ley N° 19.039: "Se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. Una invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos".

³⁰ Este aspecto no ha sido observado en los TLC's negociados por Estados Unidos con la CAN, Perú y Colombia, dada la exclusión expresa de este tipo de patentes en su legislación. En el TLC entre Estados Unidos con Centro América y República Dominicana (CAFTA), tampoco ha sido contemplado el asunto, pero a diferencia de los países del marco andino, en las leyes de patentes de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y República Dominicana, no se hace referencia a los segundos usos como parte de la materia patentable o como figuras excluidas de la patentabilidad. En el TLC Estados Unidos-Panamá, no se hace mención expresa a la obligación de patentar usos, ni segundos usos en consecuencia.

³¹ Como resultado de la demora de Chile en adherir a estos acuerdos internacionales, Estados Unidos ha adoptado la política de obligar a los países con los que negocia TLC's a suscribir previamente tales acuerdos internacionales.

³² Artículo 17.9.1 del TLC Estados Unidos-Australia.

³³ Artículo 14.8.2 del TLC Estados Unidos-Bahrein.

³⁴ Artículo 1709 del TLC de América del Norte (NAFTA, por sus siglas en inglés).

³⁵ Artículo 18.8.1 del TLC Estados Unidos-Corea del Sur.

³⁶ En el TLC con los Estados Unidos no se hace alusión a las patentes de segundo uso, pero éstas se encuentran incluidas en la materia patentable, a raíz de la modificación de la Ley de Propiedad Industrial que rige en el país, contemplando en el artículo 37e) de la Ley N° 19.996.

³⁷ Artículo 15.9.2 del TLC Estados Unidos-Marruecos.

³⁸ Artículo 1709 del NAFTA.

³⁹ Artículo 15.8.1.b) del TLC Estados Unidos-Omán.

⁴⁰ Como antes se señalara, este país ya incluye en su legislación de patentes la protección de los usos y a los segundos usos.

⁴¹ SACU, por sus siglas en inglés y compuesto por Namibia, Lesoto, Botsuana, Suazilandia y Sudáfrica.

⁴² TPP, por sus siglas en inglés, cuya negociación se inició en el año 2010, involucrando a Australia, Brunei, Chile, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam.

⁴³ La industria de medicamentos genéricos en América Latina y el Caribe fluctúa entre el 30% y el 88% del valor del mercado de fármacos, y en términos de volumen, entre el 40% y el 78%, por lo que sus efectos en la canasta de precios de medicamentos es bastante significativa. En Estados Unidos los porcentajes también son importantes, ya que los fármacos protegidos por derechos intelectuales representan el 7,1% del costo total de la salud en ese país y los genéricos un 3, 6% de ese total (Díaz, A., 2008, p.200).

REFERENCIAS

- Allende, F. (2004). *Perspectivas de la industria de investigación frente al capítulo de la Propiedad Intelectual en el contexto de las negociaciones de un Tratado de Libre*

- Comercio (TLC)*. En: Seminario Internacional Propiedad Intelectual y Acceso de Medicamentos. Lima, Perú. [Documento en línea]. Disponible en: http://www.comunidadandina.org/propiedad/PI_franciscoAllende.pdf. [Consulta: 2011, Junio 29].
- Álvarez, A. (1999). *¿Cómo obtener una patente?* En: Derecho de Patentes: El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Ciudad Argentina, segunda edición. Buenos Aires, Argentina.
 - Astudillo, F. (2004). *Aproximación al estudio de las invenciones*. En: Congreso Internacional de Propiedad Intelectual, Derecho de Autor y Propiedad Industrial. Homenaje al Dr. Ricardo Antequera Parilli. Universidad de Margarita. Margarita, Venezuela.
 - Bently, L. y Sherman, B. (2004). *Intellectual property law*. Oxford University Press Inc. Segunda Edición. New York, Estados Unidos.
 - Bercovitz, A. (1969). Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán. Madrid, España.
 - Correa, C. (1998). *Acuerdo TRIPs. Régimen internacional de la Propiedad Intelectual*. Ciudad Argentina. Buenos Aires, Argentina.
 - Della Vedova, B. (2008). *Patents are the wrong target*. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2008/05/27/opinion/27iht-edvedova.1.13244931.html>. [Consulta: 2011, Junio 29].
 - Delgado, A. y Durán, A. (2006). *Patentes de segundo uso*. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias Jurídicas. Derecho. Bogotá D.C.- Colombia. [Documento en línea]. Disponible en: www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/derecho/dere8/DEFINITIVA/TESIS25.pdf. [Consulta: 2011, Junio 25]
 - Díaz, A. (2008). *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Naciones Unidas-CEPAL. Santiago, Chile.
 - Kuanpoth, J. (2004). *Intellectual property and access to essential medicines: Options for developing countries*. Journal of Generic Medicines., Volúmen 2, Número 1 53-62. Henry Stewart Publications.
 - Leguizamón, A. (2005). *Patentes de segundo uso en la Comunidad Andina*. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.latincounsel.com/esp/noticiaampliada.php?nid=4893>. [Consulta: 2011, Junio 9].
 - Massaguer, J. (2004). *Algunas nociones fundamentales sobre la protección jurídica de las invenciones a través del sistema de patentes*. En: Congreso Internacional de Propiedad Intelectual, Derecho de Autor y Propiedad Industrial. Homenaje al Dr. Ricardo Antequera Parilli. Universidad de Margarita. Margarita, Venezuela.
 - Organización Mundial del Comercio. (2006). *Un informe de la OMPI evidencia el carácter internacional de las tendencias en el ámbito de las patentes* <WIPO/PR/2006/463 Rev>. [Documento en línea]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/prdocs/es/2006/wipo_pr_2006_463_rev.html. [Consulta: 2011, Junio 19].
 - Secretaría General de la Comunidad Andina (2003). *Informe sobre las negociaciones del ALCA en materia de Propiedad Intelectual y la Comunidad Andina*. Serie Documentos Informativos. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/documentos/docSG/SGdi551.htm>. [Consulta: 2011, Mayo 21].
 - Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (1996). *Interpretación Prejudicial del Proceso 1-IP-96*. [Documento en línea]. Disponible en: intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/1-ip-96.doc. [Consulta: 2011, Abril 12].
 - (2000). *Interpretación Prejudicial del Proceso 21-IP-2000*. [Documento en línea]. Disponible en: intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/21-ip-2000.doc. [Consulta: 2011, Abril 12].

2000. doc. [Consulta: 2011, Junio 5].
- (2004). *Interpretación Prejudicial del Proceso 174-IP-2004*. [Documento en línea]. Disponible en: intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/174-ip-2004.doc. [Consulta: 2011, Junio 8].
 - (2010). *Interpretación Prejudicial del Proceso 64-IP-2010*. [Documento en línea]. Disponible en: intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/64-ip-2010.doc. [Consulta: 2011, Junio 22].
 - Zimmer, F. y Friede, T., (s/f). *Method of treatment inventions under the EPC: What kind of protection you can get?* GRÜNECKER, KINKELDEY, STOCKMAIR & SCHWANHÄUSSER, [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.grunecker.de/download/publications/treat.pdf>. [Consulta: 2011, Abril 24].