

**LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LOS
PRODUCTOS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACÉUTICOS – RÉGIMEN COMUNITARIO
ANDINO, EL ACUERDO ADPIC Y LOS
TRATADOS DE LIBRE COMERCIO
DE COLOMBIA CON LOS ESTADOS
UNIDOS Y CON LA UNIÓN EUROPEA***

**PHARMACEUTICAL PRODUCT AND
PROCEDURE LEGAL PROTECTION – ANDEAN
COMMUNITARIAN LAW, TRIPS AGREEMENT
AND FREE TRADE AGREEMENTS
COLOMBIA/US AND COLOMBIA/EU**

*Fernando Augusto Jiménez-Valderrama***

*Fecha de recepción: 13 de febrero de 2012
Fecha de aceptación: 22 de marzo de 2012*

Para citar este artículo / To cite this article

Jiménez-Valderrama, Fernando Augusto, *La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos – Régimen comunitario andino, el acuerdo ADPIC y los tratados de libre comercio de Colombia con los Estados Unidos y con la Unión Europea*, 124 *Vniversitas*, 201-233 (2012)

SICI: 0041-9060(201206)61:124<201:PJPPFR>2.0.TX;2-9

* El artículo que se presenta es resultado de la investigación realizada por el autor, en la Universidad de La Sabana, dentro del marco del proyecto titulado “Transformaciones del ordenamiento jurídico colombiano en materia de responsabilidad a partir de la ratificación de los Tratados de Libre Comercio entre Colombia con la Unión Europea y con los Estados Unidos de América”, capítulo “Propiedad Intelectual”.

** Profesor de la Universidad de la Sabana. Abogado de la Universidad del Rosario, Doctor en Derecho por la Universidad de Salamanca (España), Máster en Derecho de la Unión Europea por la Universidad Carlos III de Madrid (España). Ha sido Profesor en las Universidades San Pablo (CEU), Complutense y Carlos III de Madrid y Representante de Colciencias ante el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial de España (CDTI) en el marco del Programa Iberoeca. Es miembro del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid (España). fernando.jimenez@unisabana.edu.co

RESUMEN

La protección del derecho de patentes sobre productos farmacéuticos y medicamentos debe armonizar intereses de la industria farmacéutica e intereses de salud pública. Todo producto y medicamento debe llenar los requisitos establecidos en el derecho para ser registrado como patente. En la Comunidad Andina, el derecho comunitario se aplica a esta materia con preferencia al derecho local bien sea que provenga de fuentes nacionales o de tratados internacionales. Los Tratados de Libre Comercio entre Colombia y los Estados Unidos de América y la Unión Europea reconocen los principios de tratamiento nacional y nación más favorecida. Estos tratados también crean una legislación uniforme sobre patentes y establecen algunos instrumentos para limitar los derechos de los inventores en pocos casos que involucren intereses públicos sanitarios.

El artículo que se presenta es resultado de la investigación realizada por el autor en la Universidad de La Sabana dentro del marco del proyecto titulado “Transformaciones del ordenamiento jurídico colombiano en materia de responsabilidad a partir de la ratificación de los Tratados de Libre Comercio entre Colombia con la Unión Europea y con los Estados Unidos de América”, capítulo “Propiedad intelectual”. Metodológicamente se han utilizado los recursos históricos, doctrinales y de referencia al derecho comparado para el análisis de la legislación y jurisprudencia aplicable.

Palabras clave autor: Protección derecho de patentes, requisitos patente, productos farmacéuticos, medicamentos, Derecho Comunitario Andino, Tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos, Tratado de Libre Comercio Colombia – Unión Europea, Acuerdo ADPIC.

ABSTRACT

Patent protection law for pharmaceutical products and medicines must harmonize the interests of both pharmaceutical industry and public health. Any pharmaceutical product must fulfill the requirements established by law to be registered as a patent. In the Andean Community, communitarian law gives preference to local law even if it comes from national sources or international treaties. Free Trade Agreements between Colombia and the United States of America, or Colombia and the European Union recognize the principles of domestic treatment and most favored nation. These agreements also create uniform legislation on patents and establish some instruments to limit the rights of inventors in few cases that involve public health interests.

This article is the result of a study made by the author at La Sabana University under the project: “Transformation on Liability in Colombian legislation after the approval of the Trade Agreements between Colombia and the European Union, and between Colombia and the United States of America – Intellectual Property Chapter”. Several resources such as history, judicial decisions, author’s opinions a comparative law were used.

Keywords author: Patent Law Protection. Patent Requirements, Pharmaceutical products, Medicines, Andean Communitarian Law, Free Trade Agreement Colombia – USA, Free Trade Agreement Colombia – UE, TRIPS Agreement.

SUMARIO

I. INTRODUCCIÓN.- II. CONCEPTO DE INVENCIÓN.- III. APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE PATENTES A LOS PRODUCTOS Y PROCEDIMIENTOS FARMACÉUTICOS.- IV. LA PROTECCIÓN DE PRODUCTOS Y PROCEDIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON LOS ESTADOS UNIDOS Y CON LA UNIÓN EUROPEA.- A. *El papel del derecho comunitario andino.*- B. *Principales disposiciones de los Tratados de Libre Comercio en materia de propiedad industrial.*- 1. Reiteración del compromiso de los países firmantes con los principios de trato nacional y de Nación más favorecida reconocidos en los acuerdos GATT/ADPIC.- 2. Reafirmación de convenios existentes y compromiso de firma de otros en materia de propiedad industrial.- 3. Flexibilización del sistema de protección y establecimiento de límites a los derechos de propiedad intelectual e industrial – referencia a intereses públicos sanitarios.- CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente el sector farmacéutico tiene una gran importancia no solamente en términos de la salud de la población mundial sino también en cuanto a lo que representa desde el punto de vista económico. Según la Organización de las Naciones Unidas, el sector farmacéutico y de medicamentos representó en términos de negocio a nivel global (transacciones internacionales) para el año 2010 cerca de 456.000 millones de dólares americanos, con un incremento continuado durante los últimos cinco años de 9,8% anual en medicamentos y 16,4% anual en productos medicinales y farmacéuticos distintos de medicamentos¹.

Se trata de un sector claramente dinámico, con intereses económicos muy poderosos a nivel mundial y que realiza un permanente esfuerzo en materia de investigación (R&D) para la generación de nuevos fármacos y medicamentos que procuren mejores condiciones de salud a la vez que garanticen empresarialmente unas mayores cuotas de mercado y, consecuentemente, mayores beneficios económicos.

Como es de suponer, un sector de tanta importancia en términos económicos y sociales concita numerosos intereses. Por un lado, existe un evidente interés social y del Estado en garantizar una máxima cobertura de salud de su población en condiciones eficientes y con los mejores niveles de tecnología en el ámbito farmacéutico. Igualmente, es interés social que los servicios de salud sean accesibles a la población con precios justos. Por otro lado, las industrias farmacéuticas tienen un claro interés económico en distribuir sus productos en las mejores condiciones a fin de garantizar el mejor margen lucrativo que a su vez les permita mantener el estímulo necesario para realizar nuevas investigaciones que den lugar a nuevos fármacos y medicamentos que entren a competir en el mercado mundial.

La protección que el derecho brinda a cada uno de estos intereses y su necesaria conciliación está íntimamente relacionada con el equilibrio que bajo criterios de justicia debe amparar las pretensiones de cada uno de los interesados en esta cuestión.

Nuestra tradición jurídica, que se inscribe en la occidental, ha configurado en esta materia las instituciones de la denominada propiedad industrial como los mecanismos más adecuados para su regulación.

1 Según cálculos de la Organización de las Naciones Unidas. Ver: <http://comtrade.un.org>.

El primer punto que en su momento se planteó era el de determinar el mecanismo jurídico óptimo para regular los distintos intereses que se reúnen alrededor del conocimiento y del desarrollo tecnológico, entre ellos el concerniente al desarrollo de nuevos productos farmacéuticos y medicamentos. Quienes se plantearon esta cuestión optaron por acudir a la institución de la propiedad como mecanismo idóneo para regular la materia, en cuanto entendían que ofrecía las máximas garantías de protección para quienes obtuviesen a través de su esfuerzo intelectual el diseño de nuevos productos y procedimientos tecnológicos que beneficiasen a la comunidad en general.

De esta manera se entendió que al igual que las personas pueden ejercer la propiedad sobre cosas materiales también pueden, por el hecho de su creación e invención, ejercer un “derecho de propiedad” sobre su “creación” o “invención”.

Las posibilidades que la propiedad otorgaba permitían explicar las facultades que el creador de un nuevo procedimiento o producto podía tener sobre su creación o invención y le otorgaban los mejores mecanismos en la defensa de sus ahora legítimos derechos, entre ellos la facultad de lucrarse económicamente de la nueva invención o creación o de impedir que otras personas la explotasen económicamente sin su consentimiento.

El establecimiento de este “monopolio” que se otorgaba al creador o inventor sobre la denominada “regla técnica”, que permitía la creación y reproducción industrial del nuevo producto, se configuró principalmente alrededor de la institución de las “patentes de invención”.

En nuestro ordenamiento jurídico, las patentes de invención se regulan a través de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina con vigencia en todo el territorio de la Comunidad (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia). Compartimos de esta forma con los demás países miembros de la Comunidad Andina una regulación jurídica unificada que es instrumento necesario para garantizar el establecimiento de un mercado único entre los países miembros sin obstáculos para el intercambio comercial de mercancías y servicios.

La Decisión 486 de 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, establece, entre otros puntos, cuándo se puede registrar una invención (dentro de ellos los nuevos productos o procedimientos farmacéuticos) y obtener la protección jurídica que ofrece la institución del derecho de patentes. Para ello es fundamental establecer el concepto

de invención y determinar los criterios que la normativa vigente y la jurisprudencia han señalado sobre el mismo y su aplicación a los productos y procedimientos farmacéuticos.

II. CONCEPTO DE INVENCION

Tanto el concepto de patente como el concepto de invención tienen una vinculación directa al concepto de técnica industrial. La patente protege aquel resultado de la creatividad humana que constituye una invención, entendida esta como un adelanto relevante sobre la técnica industrial hasta entonces desarrollada. El derecho de patentes, desde este punto de vista, se integra en las normativas que regulan las llamadas “invenciones de fondo”, distinguiéndose de aquellas otras, como las que protegen el diseño industrial, que regulan las llamadas “invenciones de forma”, denominadas así por cuanto se ocupan de lo estético aplicable industrialmente. El derecho de patentes tiene como finalidad primordial estimular el desarrollo de la técnica industrial, entendiendo por esta la actividad desarrollada por el hombre a partir de su intelecto para transformar el ámbito natural que le rodea actuando sobre las fuerzas de la naturaleza, con la finalidad de adaptar su entorno para satisfacer sus propias necesidades y crear condiciones de bienestar. Este conjunto de actividades y acciones del hombre sobre el entorno que le rodea se integra en procedimientos que, por actuar sobre la naturaleza, resultan siempre repetibles produciendo los mismos resultados cada vez que se realizan y que pueden ser ejecutados industrialmente. Sin duda alguna que el desarrollo de la técnica en el sentido que lo estamos exponiendo ha sido eje fundamental para el desarrollo de la civilización humana desde los comienzos de los tiempos. Ha sido a partir de este desarrollo como el hombre ha logrado dominar un ambiente claramente adverso para especies como la humana en inferioridad de condiciones frente a otras mejor dotadas físicamente para la supervivencia. La aplicación de la inteligencia humana al desarrollo de la técnica, permitiendo la aparición de nuevos inventos y procedimientos de utilización y transformación de recursos naturales, ha representado una ventaja decisiva en el terreno de la adaptación y conformación de un ámbito adecuado para el desarrollo de la sociedad humana.

A partir de las ideas antes mencionadas podemos entender la necesaria referencia que instituciones como el derecho de patentes hacen

a la denominada técnica industrial, y más específicamente al último desarrollo de la técnica industrial en lo que se ha denominado “estado de la técnica”².

El artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 otorga protección bajo el régimen de patentes a aquellas invenciones que “*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*”³. Se establecen así en nuestra normativa los denominados requisitos positivos de patentabilidad que debe cumplir cualquier invención para que merezca la tutela jurídica que le ofrece el derecho de patentes⁴.

Toda la regulación en materia de patentes contenida en la Decisión 486 de 2000 antes mencionada, particularmente los artículos 16, 17 y 18, vinculan cada uno de estos conceptos constitutivos de requisitos positivos de patentabilidad al llamado estado de la técnica, en la medida que deben interpretarse en referencia y comparación a los últimos desa-

-
- 2 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 12 de septiembre de 2008, proceso número 071-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena número 1663, año XXV: “2. CONCEPTO DE INVENCION. La Jurisprudencia ha establecido algunos conceptos en torno a lo que debe ser considerado como invención, entre los cuales puede destacarse aquel según el cual ‘la invención es una idea que consiste en una regla para el obrar humano en la que se indica la solución para un problema técnico’”
 - 3 En el mismo sentido el artículo 27.1. del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) establece: “*Materia patentable: (...) las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (...)*”. El Consejo de Estado también se ha pronunciado sobre los requisitos que debe reunir una patente. Cfr. Sentencias 2000-06608 de 13 de noviembre de 2008, 2003-00256 de agosto 13 de 2009, 2004-00401 de 28 de enero de 2010, 2004-00002 de julio 14 de 2011, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejero Ponente: Marco Antonio Velilla Moreno; Sentencia 11001-032-4000-2001-00011 de 22 de marzo de 2007, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejero Ponente: Camilo Arciniegas Andrade; Sentencia 1-6480 de mayo 20 de 2004, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejera Ponente: Olga Inés Navarrete Barrero; Sentencia 2005-00233 de 15 de septiembre de 2011, Sala de lo Contencioso Administrativo, Consejero Ponente: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.
 - 4 En este sentido, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sido enfático en su jurisprudencia al afirmar la necesidad de reunir estos tres requisitos para que podamos hablar de invención y por lo tanto para que el Organismo Nacional Competente en cada país miembro autorice su registro como patente de invención. De esta manera, en jurisprudencia del Tribunal (Proceso 9-IP-99, de 11 de junio de 1999, Gaceta Oficial de Acuerdo de Cartagena número 462, año XV) se afirma que “*la falta de cualesquiera de ellos [refiriéndose a los requisitos positivos de patentabilidad] hace improcedente la solicitud de patente y en su caso nulo el otorgamiento de la misma*”. Los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial que exige la normativa andina son de esta forma de necesario cumplimiento. En caso de ausencia de cualquiera de ellos, la regla técnica no asume la categoría de invención y por lo tanto no es susceptible de patentarse.

rollos obtenidos en el sector de la técnica al cual pretende adscribirse la invención que es objeto del examen de patentabilidad⁵.

El concepto de invención en el régimen del derecho de patentes se construye a partir de la idea de *regla técnica*, entendida esta, en directa relación al concepto de técnica, como el conjunto de medios, actividades y medios de actuación del hombre sobre la naturaleza, con la finalidad de utilizarla o transformarla para obtener un mayor bienestar de la sociedad. La regla técnica expresa siempre la idea de un procedimiento en la actuación del hombre sobre los medios naturales que produce siempre un mismo resultado, de manera que puede ser ejecutada ilimitadamente para obtener la misma solución.

De esta manera, cuando tratan el concepto de regla técnica tanto la doctrina como la jurisprudencia lo hacen en referencia a un problema que debe ser resuelto a través de una solución, que siempre que se ejecute tendrá ineludiblemente el mismo resultado, permitiendo así solucionar el problema inicialmente planteado.

Como lo hemos afirmado, para que esta regla técnica tenga la categoría de invención requiere en primer lugar ser novedosa. En términos del artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 “*una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica*”⁶. En este

5 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 12 de septiembre de 2008, proceso número 071-IP-2008, Gaceta Oficial de Acuerdo de Cartagena número 1663, año XXV: “el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico –y por tanto no se deriven de manera evidente del ‘estado de la técnica’- y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria”.

6 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 12 de septiembre de 2008, proceso número 071-IP-2008, Gaceta Oficial de Acuerdo de Cartagena número 1663, año XXV: “Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”. Este Órgano Jurisdiccional recoge los siguientes criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad: Según lo establecido en el artículo 2 de la misma Decisión, el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual abarca el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención. Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información. Finalmente, es necesario resaltar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

punto es importante resaltar que el criterio que ha fijado la Decisión 486 de 2000 para definir la novedad es claramente objetivo, de tal manera que el juicio que debe adelantar el intérprete para establecer la novedad de una regla técnica se refiere al contenido del estado de la técnica al momento de tal verificación. En la práctica debe entonces realizarse una “*comparación de la regla técnica constitutiva de la invención con el estado de la técnica*”⁷. Si a partir de dicha comparación resulta que la regla técnica no hace parte del estado de la técnica, por cuanto está en un nivel más avanzado de la misma, el juicio de novedad es positivo; si por el contrario, resulta que ya aparece que la invención que se pretende patentar aparece en el estado de la técnica, el juicio es negativo y por lo tanto no es novedosa.

En segundo lugar, de acuerdo con la Decisión 486 de 2000, para que una regla técnica asuma la categoría de invención se requiere que tenga una “*altura o nivel inventivo*”. Al igual de lo que sucede con el requisito de la novedad, nuestro sistema jurídico asume también un criterio objetivo para determinar el cumplimiento de este segundo requisito de patentabilidad. Según el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 “*se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”^{8 9}.

-
- 7 En este sentido Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 8-IP-99 de junio de 1999: “es necesario que se verifique el requisito de la novedad y sólo puede lograrse en forma adecuada si se cuenta con un conocimiento exacto sobre el estado de la técnica, pues únicamente así podrá advertirse la existencia o no de un nuevo aporte, bien que perfeccione lo ya existente o bien que conciba un producto o procedimiento que antes no hacía parte de la realidad fáctica (...)”
- 8 Según el artículo 27 del Acuerdo ADPIC: “...todo Miembro podrá considerar que las expresiones ‘*actividad inventiva*’ y ‘*susceptibles de aplicación industrial*’ son sinónimos respectivamente de las expresiones ‘*no evidentes*’ y ‘*útiles*’”.
- 9 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 12 de septiembre de 2008, proceso número 071-IP-2008: “*Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención’. ‘que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad’. ‘certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda’. ‘Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto*

Por lo tanto, de acuerdo con la norma antes mencionada, para determinar la existencia de nivel inventivo de la regla técnica el intérprete debe realizar una comparación con un modelo ideal establecido legalmente, que para este caso corresponde a “una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente”¹⁰. Si para dicho modelo ideal, que corresponde al experto medio, hubiese resultado obvio o evidente deducir la regla técnica del estado de la técnica vigente al momento de realizar la comparación, no puede afirmarse que dicha regla técnica llene el requisito de altura o nivel inventivo y por lo tanto no sería constitutiva del concepto de invención. A contrario sensu, si del análisis comparativo se deduce que no resulta evidente dicha regla técnica para nuestro “experto medio”, podemos deducir la altura o nivel inventivo para la regla técnica que es objeto de examen.

La exigencia del nivel o altura inventiva ha resultado necesaria para definir la invención como un desarrollo importante, un verdadero salto cualitativo en el estado de la técnica vigente en la materia, dentro de la cual la nueva regla técnica pretende inscribir su protección. El nivel inventivo, en este caso, supone una exigencia adicional a la novedad y resulta útil como mecanismo promotor de un desarrollo científico y tecnológico en la medida que sirve como filtro para otorgar protección jurídica solamente a aquellas reglas técnicas que representen realmente un avance en la ciencia y la tecnología¹¹.

de su investigación y desarrollo creativo constituye ‘un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica’, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)”.

- 10 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 23 de julio de 1999, proceso número 26-IP-99: “el nivel inventivo se configura con referencia a dos elementos que son: a) el estado de la técnica y, b) la persona experta en la técnica en cuestión. El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente. El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medio, pero no especializado (...)
- 11 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 23 de julio de 1999, proceso número 26-IP-99: “(...) lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención constituye un paso más allá de lo existente... uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el estado de la técnica, en el primero se coteja la

Finalmente, nuestro ordenamiento jurídico exige como último requisito positivo para que podamos considerar invención una regla técnica y por lo tanto susceptible de patentarse, que esa regla técnica tenga aplicación industrial. En términos del artículo 19 de la Decisión 486 de 2000 *“se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”*.

El propósito de proteger jurídicamente la invención, además de reconocer los justos derechos de su creador, es procurar un desarrollo científico y tecnológico que mejore las condiciones de bienestar de la sociedad en general. Por esta razón el procedimiento de solicitud de patente o de modelo de utilidad incluye la necesaria divulgación del contenido de la regla técnica que se pretende patentar de manera que pueda ser explotada industrialmente. Resultaría entonces contrario a la finalidad del derecho de patentes no exigir que dicha invención trascendiera al terreno de la realidad, permaneciendo en un ámbito puramente espiritual, sin posibilidad de ser reproducida y utilizada por el público en general.

El requisito de la aplicación industrial de la invención significa que la regla técnica que contiene la invención puede plasmarse en la realidad bien sea como resultado material de la aplicación (invención), o bien en la realización de un procedimiento técnico que puede repetirse indefinidamente, siempre obteniendo el mismo resultado.

Por otro lado, la aplicación industrial sitúa la invención en el terreno económico patrimonial. La recompensa económica constituye eje fundamental de protección del inventor, y por lo tanto un estímulo para la continua superación de la técnica. En este caso no hay duda alguna que la mejor forma de obtener beneficios económicos de la invención es a través del ejercicio del monopolio en la utilización industrial y comercial que la ley confiere a quien registra la patente.

Con este propósito el artículo 19 de la Decisión 486 de 2000 ha sido redactado en sentido amplio. Se considera aplicable industrialmente *“cualquier posible utilización en una actividad productiva, incluyendo*

invención con las anteriores existentes dentro de aquella, cada una por separado, mientras que en el segundo nivel (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención (...)”.

los servicios”, brindando así un abanico amplio de posibilidades de explotación comercial e industrial del invento. De la misma forma, la aplicación industrial supone los conceptos de utilidad, ejecutabilidad y repetitibilidad de la invención. Solo podemos considerar como aplicable industrialmente aquella invención cuya regla técnica resulte útil, ejecutable y repetible en la industria de producción de bienes materiales o prestación de servicios¹².

Por último, debemos mencionar que la reunión de estos requisitos denominados “positivos de patentabilidad” no conduce automáticamente en términos legales a la autorización para su registro y protección posterior. Paralelamente a los requisitos positivos de patentabilidad, nuestra legislación comunitaria exige que la invención no corresponda a ninguno de los casos establecidos en los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de 2000. Estos supuestos se refieren a tipos de conocimiento que la ley no considera como invenciones (artículo 15)¹³, así como otros que entiende contrarios a principios rectores de nuestro ordenamiento jurídico, y por lo tanto no merecedores de la protección que brinda el derecho de patentes (artículo 20)¹⁴.

12 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 23 de julio de 1999, proceso número 26-IP-99, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 475, año XV: “La industrialidad, es el último requisito que debe reunir la patente, ella ha sido explicada como la facultad que tiene un invento de ser utilizable, es decir que sea materialmente realizable en la práctica. Los medios propuestos por el inventor, deben ser capaces de proporcionar, con mayor o menor perfección, el resultado industrial perseguido (...)”. También Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 12 de septiembre de 2008, proceso número 071-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1663, año XXV: “5. LA SUSCEPTIBILIDAD DE APLICACIÓN INDUSTRIAL. Para que un invento pueda ser protegido a través de una patente debe ser susceptible de aplicación industrial, es decir, que pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios, como lo manifiesta el artículo 5 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto, sólo son susceptibles de patentabilidad las invenciones que puedan ser llevadas a la práctica”.

13 Artículo 15 de la Decisión 486 de 2000: “No se considerarán invenciones: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; 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; d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) Los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, f) Las formas de presentar información”.

14 Artículo 20 de la Decisión 486 de 2000: “No serán patentables: a) Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral sólo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) Las invenciones cuya explotación comercial en el país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o

En conclusión, para que una regla técnica tenga la posibilidad legal de ser registrada como patente no solamente necesita reunir los que hemos denominados requisitos positivos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), sino que además no debe incurrir en algunos casos establecidos en los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de 2000, es decir, en los eventos que la doctrina ha denominado como requisitos negativos de patentabilidad¹⁵.

III. APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE PATENTES A LOS PRODUCTOS Y PROCEDIMIENTOS FARMACÉUTICOS

En materia de protección jurídica de productos y procedimientos farmacéuticos, el legislador comunitario pudo haber optado por un régimen especial y diferenciado del régimen de patentes de invención, tal como por ejemplo se hizo con los obtentores vegetales. Sin embargo, siguiendo la tendencia ya generalizada en esta materia a nivel mundial, ha acudido a la institución de las patentes de invención.

Ello se ha hecho bajo el criterio generalmente aceptado según el cual los instrumentos jurídicos que otorga el derecho de patentes, especialmente en el ámbito civil y penal, son suficientes y adecuados para proteger los intereses económicos de las empresas titulares de los derechos de propiedad industrial sobre este tipo de tecnología, a la vez que facilitan los mecanismos de divulgación de este particular conoci-

la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; y, d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

- 15 También según el artículo 27.2 y 3 del Acuerdo ADPIC: “2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste”.

miento científico en aras de obtener un mayor progreso y desarrollo en el estado de la ciencia y la tecnología.

Así, la Decisión 486 de 2000, cuando regula las patentes de invención, establece que estas se pueden otorgar “*en cualquier sector del conocimiento o industria*”; dentro de ellos debemos incluir al sector farmacéutico. Por tanto, a la luz de la mencionada Decisión, para que un producto o un procedimiento farmacéutico sean susceptibles de registro como patentes y reciban protección jurídica, deben reunir los requisitos de cualquier invención, según lo hemos mencionado en el epígrafe anterior, referentes a la novedad, la altura o nivel inventivo y la aplicación industrial.

Desde nuestro punto de vista, en relación al sector farmacéutico podemos considerar la normativa comunitaria andina como amplia y generosa en la protección de este tipo de conocimiento, ya que establece la posibilidad de registro tanto de productos como de procedimientos farmacéuticos. Es de conocimiento general que en materia de protección jurídica de la tecnología farmacéutica tradicionalmente ha existido una permanente discusión, en referencia a si solo se pueden registrar como patentes los “procedimientos farmacéuticos” o también los “productos o medicamentos resultados de esos procedimientos”.

Esta discusión no es en absoluto irrelevante en la medida que detrás de ella se evidencian intereses económicos poderosos. Tradicionalmente era interés de los Estados procurar que los procedimientos farmacéuticos sobre los que se otorgaba un monopolio por virtud del registro fuesen implementados en la industria nacional. Este criterio permitía al país no solamente beneficiarse en términos de sanidad con la aparición, comercialización y producción de nuevos medicamentos, sino que también constituía un importante estímulo para la industria farmacéutica local, con efectos positivos en la generación de empleo y el fortalecimiento económico. Constituía además un eficaz mecanismo de control para la producción del medicamento al exigirse al titular de los derechos de propiedad sobre el mismo que lo produjese industrialmente, so pena de perder sus derechos o verse obligado a su producción industrial a través de los mecanismos de licenciamiento obligatorio.

Este esquema, que se generalizó en los países que implementaron originalmente un sistema de patentes farmacéuticas, chocó en un primer momento con las denominadas importaciones paralelas, es decir con la posibilidad de producir un determinado producto farmacéutico en otro

país y luego importarlo al territorio en donde gozaba ya de protección mediante la patente¹⁶.

El punto en cuestión era la posibilidad para el titular de esa patente de oponerse a la comercialización de ese producto farmacéutico basándose en las facultades que le otorgaban su registro en el país.

La discusión se sostenía en varios escenarios. El primero de ellos hacía referencia a la posibilidad de registrar invenciones basadas en procedimientos químicos que diesen lugar a productos farmacéuticos. Si bien este mecanismo de protección inicialmente fue suficiente, pronto se reconoció en la generalidad de los ordenamientos jurídicos la posibilidad de patentar también productos farmacéuticos y medicamentos ya terminados¹⁷ 18. De esta manera, los titulares de estas patentes de

16 Una descripción más detallada de las posiciones históricas de los países europeos según sus intereses nacionales en materia de patentes puede verse en Bercovitz, Alberto: *Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo*, en: 12 Revista de Derecho Industrial, 5, pp. 319-334 (mayo-ago., 1990).

17 Así lo ha reconocido la legislación y la jurisprudencia comunitaria andina. Entre otras puede verse la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de fecha 4 de abril de 2008, proceso número 018-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1635, año XXV: “1. Del alcance de la protección conferida por una patente. La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que regula el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, reconoce en su artículo 14 que los Países Miembros podrán otorgar patentes de producto o de procedimiento, siempre y cuando sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. La principal distinción entre ambas, es su ámbito de protección, como en el presente caso, se discute sobre patentes de procedimiento, este Tribunal analizará solamente el alcance de la protección conferida por aquella. En las patentes de procedimiento, las reivindicaciones a las que hace referencia el artículo 51 de la norma comunitaria en examen, deben consistir en la descripción de actos, conductas o hechos, que conjuntamente, constituyan el procedimiento utilizable para lograr un fin o resultado determinado, es decir los aspectos dinámicos de la invención, limitándolos a través de la descripción de una acción o función; sin embargo cabe mencionar que a pesar de que es posible describir e individualizar ciertos instrumentos o herramientas que participan en la operación, sólo se protegerá la acción o función reivindicada y no así la composición, estructura o construcción de los medios o instrumentos empleados a tal fin. Debe tomarse en cuenta que el procedimiento susceptible de protección se caracteriza por su forma, su aplicación y su función, por lo que puede contener elementos materiales, como los instrumentos o máquinas utilizados; así como elementos inmateriales, que en opinión de la doctrina se constituyen como el procedimiento propiamente dicho y es la habilidad y el conocimiento sobre la utilización o manejo de los instrumentos, la combinación de materiales, etc. La doctrina encuentra otra diferencia, cuando Carmen Salvador Jovaní expresa que ‘Las reivindicaciones que recaen sobre una entidad física confieren una protección ‘absoluta’, es decir, con ellas se protege el producto cualquiera que sea el procedimiento de producción y cualquiera que sea su utilización fueran o no conocidos en el momento en que se solicitó la patente (...), en cambio ‘(...) las reivindicaciones que recaen sobre una actividad confieren una protección ‘relativa’, ya que protegen la actividad reivindicada, pero no los diversos dispositivos u objetos utilizados cuando éstos son utilizados fuera de la actividad indicada. Sin embargo, en las patentes de procedimiento, la protección se extiende al producto obtenido directamente a través del procedimiento patentado, el cual tampoco goza de ‘protección absoluta’, sino que únicamente está protegido cuando ha sido producido mediante el procedimiento patentado o por uno equivalente”’.

18 El Acuerdo ADPIC establece en el Artículo 27.1. “las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

productos podían efectivamente oponerse a la importación realizada sin su consentimiento de los productos patentados en los ámbitos territoriales en donde gozaban de protección estatal.

Sin embargo, como contrapeso y criterio equilibrador, especialmente teniendo en cuenta que científicamente es posible que puedan obtenerse las mismas sustancias, productos farmacéuticos o medicamentos a partir de distintos procedimientos químicos, la normativa en la materia reconoció al titular de la patente una presunción a su favor en virtud de la cual se entendía que cualquier producto que fuese importado del extranjero que gozara de protección a través de la patente había sido producido según el procedimiento registrado en la oficina de patentes competente.

A su vez, la presunción que amparaba los derechos de los titulares de patentes de productos podía ser sin embargo desvirtuada por el interesado (normalmente el importador), si demostraba que dicho producto o medicamento se había obtenido a través de un procedimiento diverso al establecido en el registro del país en cuestión¹⁹.

IV. LA PROTECCIÓN DE PRODUCTOS Y PROCEDIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON LOS ESTADOS UNIDOS Y CON LA UNIÓN EUROPEA

A nivel internacional se constata una intensa acción de la comunidad internacional para generalizar la implantación de las instituciones que protegen jurídicamente la propiedad industrial a través de la ratifica-

19 En este sentido el Acuerdo ADPIC, artículo 34: Patentes de procedimiento: la carga de la prueba: “1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes: a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo; b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado. 2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b). 3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales”.

ción de los tratados existentes sobre la materia. Es lógico que en una economía cada vez más interdependiente y globalizada los aspectos relativos a la propiedad intelectual e industrial resulten esenciales no solamente para favorecer el intercambio comercial sino también para amparar los intereses económicos y políticos de los estados tecnológicamente avanzados.

Cuando en epígrafes anteriores analizamos la configuración de las denominadas patentes sobre procedimientos y productos farmacéuticos, constatamos que el establecimiento de estas instituciones, su alcance y limitaciones obedecieron al estado de los intereses de los países implicados según sus conveniencias económicas, políticas e industriales. Podemos así afirmar que existe entonces una clara interdependencia entre los intereses nacionales y la regulación y protección de la propiedad industrial. Así, por ejemplo, si existía un interés estatal en promocionar el desarrollo de la industria tecnológica, el reconocimiento de la patente se otorgaba exclusivamente si se garantizaba por parte del solicitante la producción y comercialización de la nueva invención en el país en donde se pedía el registro. Si no se producía industrialmente la invención en el territorio del registro, el monopolio otorgado por el Estado sufría un serio perjuicio que podía ir desde su extinción a través de la figura de la caducidad de la patente hasta el desconocimiento de protección alguna respecto a los productos importados resultados de invenciones provenientes de otro país.

Este comportamiento relativo de los distintos Estados frente a la protección de las patentes tiene particular importancia cuando nos referimos a la protección de los productos farmacéuticos y medicamentos. En este caso no solamente existen importantes incentivos económicos en el establecimiento de la industria farmacéutica y lo que reporta en términos de beneficios económicos, sino que también se consideran intereses públicos en materia de sanidad al momento de establecer su protección jurídica.

Existe un evidente interés público por parte de los Estados en garantizar los mejores niveles de protección de la salud de su población y ello bajo los mejores criterios económicos, es decir, a los precios más bajos posibles. Obviamente que estos intereses entran en conflicto con el interés de las industrias farmacéuticas en obtener cada vez una mayor rentabilidad en su actividad industrial y comercial. Simultáneamente deben ser considerados criterios que estimulen el avance en el diseño

de nuevos productos farmacéuticos y procedimientos a través de la investigación, que por los costos que implica es asumida por el sector privado solo en la medida que económicamente se justifique su inversión.

La regulación en materia de patentes, aplicada al sector de la industria farmacéutica y de medicamentos, pretende dar una solución justa y razonable a los intereses anteriormente mencionados. Como hemos mencionado, en esta materia existe normativa a nivel internacional que debe ser considerada y que representa un importante esfuerzo uniformizador.

Fruto de este esfuerzo, principalmente apoyado e incentivado por los países tecnológicamente avanzados, es la existencia de toda una constelación de instrumentos internacionales que imponen a la generalidad de los países que integran la comunidad internacional la obligación de implementar en su régimen jurídico y en sus instituciones gubernamentales mecanismos efectivos de protección de ese conocimiento y esa tecnología.

Hacen parte de este marco jurídico internacional tanto el derecho comunitario andino establecido en los acuerdos fundacionales y en el derecho derivado producido por las instituciones como los organismos de la Comunidad Andina, los Acuerdos GATT²⁰, los distintos acuerdos sectoriales sobre la materia²¹ y los recientemente aprobados Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos y con la Unión Europea.

Los instrumentos jurídicos antes mencionados, articulados a través de mecanismos jurídicos de acuerdos de integración económica, tratados bilaterales y multilaterales, han configurado una estructura jurídica que fundamenta la normativa actualmente vigente reguladora de la propiedad industrial.

A. El papel del derecho comunitario andino

Dentro de los distintos instrumentos jurídicos reguladores de la materia debemos destacar, en el caso colombiano, las reglas establecidas por el

20 Cfr. Correa, Carlos, *Acuerdo TRIPS – Régimen internacional de la propiedad intelectual*, (Ciencia Argentina, Buenos Aires, 1998); Casado Cerviño, Alberto & Cerro Prada, Begoña, *GATT y propiedad industrial*, Tecnos, Madrid (1994); De Las Heras, Tomás, *El agotamiento del derecho de marca*, Montecorvo, Madrid (1994).

21 Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), suscrito en Marrakech el 15 de abril de 1994 y en particular el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC).

derecho comunitario andino (particularmente la Decisión 486 de 2000 de la Comisión) que en nuestro ordenamiento jurídico cumplen una posición central en la regulación de la materia.

En virtud de los principios de primacía (preeminencia) y efecto directo (aplicación inmediata) del derecho comunitario sobre el derecho interno de los países que hacen parte de la Comunidad Andina, la regulación en materia de propiedad industrial, y en particular de patentes, es competencia de las instituciones comunitarias que la ejecutan normativamente tanto directamente a través de las disposiciones de los propios tratados y sus modificaciones como a partir de las decisiones y reglamentaciones expedidas por los organismos de integración competentes establecidos en el sistema de integración andino.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha afirmado en reiteradas decisiones la vigencia de estos principios dentro del sistema de fuentes del derecho²², cuyo reconocimiento resulta indispensable

22 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 20 de agosto de 2008, proceso 90-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1662, año XXV: *“Como quiera que el artículo 50 de la Decisión 197 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, establece que los Países Miembros incorporarán mediante acto expreso dicha normativa, es pertinente que se analice el tema del principio de aplicación inmediata de la norma comunitaria y su recepción por parte de los Países Miembros. Una de las características esenciales del Ordenamiento Jurídico Comunitario es la supranacionalidad, lo que se traduce en su prevalencia sobre las normas de carácter interno de los Países Miembros. Sobre este tema el Tribunal ha manifestado lo siguiente: ‘El Tribunal ha consolidado como principio fundamental del Ordenamiento Comunitario Andino el de ‘Supremacía del Derecho Comunitario Andino, soportándolo en otros principios: el de ‘Eficacia Directa del Ordenamiento Jurídico Andino’, el de ‘Aplicabilidad Inmediata del Ordenamiento Jurídico Andino’, y el de ‘Autonomía del Ordenamiento Jurídico Andino’. Haciendo un análisis de la posición o jerarquía del Ordenamiento Jurídico Andino, ha manifestado que dicho ordenamiento goza de prevalencia respecto de los ordenamientos jurídicos de los Países Miembros y respecto de las Normas de Derecho Internacional, en relación con las materias transferidas para la regulación del orden comunitario. En este marco ha establecido que en caso de presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario Andino y el derecho interno de los Países Miembros, prevalece el primero, al igual que al presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario y las normas de derecho internacional’. (Proceso 190-IP-2007. Interpretación prejudicial de 19 de febrero de 2008, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1614, de 30 de abril de 2008). La prevalencia de la que goza la norma comunitaria tiene como soporte el fenómeno de la cesión de soberanía de los Países Miembros a determinados órganos de la Comunidad Andina en ciertas materias. Sin esto, no se podría entender el carácter supranacional que emana del Derecho Comunitario Andino. Los Países Miembros ceden soberanía en ciertas materias para que los órganos competentes de la Comunidad Andina expidan normas jurídicas comunitarias con dos efectos fundamentales: 1. El Principio de la **Aplicación Inmediata**, mediante el cual la norma comunitaria andina se incorpora al ordenamiento jurídico de los Países Miembros de manera automática, esto es sin necesidad de ningún proceso de recepción, incorporación, homologación o exequátur. Este principio se encuentra consagrado expresamente en el artículo 2 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de la siguiente manera: ‘Las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina’. Sobre este principio el Tribunal ha manifestado lo siguiente: ‘En conclusión, las normas que conforman el Ordenamiento Jurídico Andino, cualquiera que sea su forma (Tratados, Protocolos Acuerdos, Convenios o Resoluciones) son, por regla, de efecto*

para el adecuado funcionamiento de la Comunidad Andina de Naciones y el cumplimiento de sus objetivos y finalidades institucionales de integración económica.

En general para todas las materias competencia de la Comunidad Andina, y en particular para los asuntos de propiedad industrial, la normativa comunitaria constituye así el marco regulador esencial, estando vedado a los Estados miembros la posibilidad de contrariar dicho marco regulador bien sea a través de normas o reglamentos internos o a través de normas internacionales.

De esta manera, los tratados internacionales que ha celebrado Colombia tanto a nivel bilateral como multilateral, en los cuales se asumen compromisos internacionales en materia de propiedad industrial, como sería el caso del Acuerdo ADPIC, los Tratados de Libre Comercio entre Colombia y los Estados Unidos, Colombia y la Unión Europea y demás Tratados de Libre Comercio, están supeditados y deben respetar la normativa comunitaria en virtud de la aplicación del principio de primacía del derecho comunitario y del principio de aplicación inmediata²³.

y aplicación directa en todos los Países Miembros desde su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, lo que significa que son de obligatorio e inmediato cumplimiento por los Países Miembros, los Órganos del Acuerdo y los particulares'. (Proceso 3-AI-96. Sentencia de 24 de marzo de 1997). 2. El principio del **Efecto Directo**, mediante el cual la norma comunitaria andina genera derechos y obligaciones de carácter inmediato en cabeza de los nacionales de los Países Miembros, esto es sin necesidad de que existan normas jurídicas internas que los desarrollen o reglamenten. Este principio es de una gran importancia porque faculta a los particulares a exigir ante las autoridades de sus Países Miembros los derechos otorgados por la norma comunitaria. Este principio se encuentra consagrado en el artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina: 'Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría General serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la Fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior (...)'. Si bien estos dos principios son la regla general que marca las relaciones entre el Ordenamiento Jurídico Comunitario y los ordenamientos jurídicos de los Países Miembros, excepcionalmente puede darse que la norma comunitaria no tenga efecto directo y aplicación inmediata. Dicha excepción se encuentra consagrada en el propio artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina cuando dispone: '(...) cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro'. Lo anterior quiere decir que la excepción a los principios anteriormente anotados se presenta cuando la propia norma comunitaria dispone que su aplicación y efecto se encuentran sometidos a un acto expreso de incorporación por parte de los Países Miembros". En este mismo sentido pueden verse, entre otras, las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fechas 28 de octubre de 2008 (Proceso número 091-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1674, año XXV), 2 de octubre de 2008 (Proceso número 078-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1671, año XXV).

23 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 27 de junio de 2002, Proceso número 01-AI-2001, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena número 818 de 23 de julio de 2002: "(...) el problema de la ordenación jerárquica entre el ordenamiento de la Comunidad Andina y los tratados internacionales suscritos por los Países Miembros ha sido ya examinado y resuelto por el Tribunal. En

Nos queda entonces preguntarnos cuál es el papel que tienen estas normas de origen internacional en la aplicación del derecho en materia de propiedad industrial. Partiendo de una posición clara de preeminencia o supremacía del derecho comunitario, las normas internas y de origen

efecto, se ha pronunciado, en primer lugar, sobre la cuestión relativa a los efectos que cabe derivar de la constitución de la Comunidad Andina, en los términos siguientes: 'Como resultado de la operación de un sistema de integración se producen los siguientes cambios en el ejercicio de la soberanía para los países que se integran: - La transferencia del poder regulador en determinadas materias de interés común de los estados, a un órgano comunitario para alcanzar las metas de la integración, produciéndose el fenómeno de redistribución de funciones y atribuciones entre los órganos comunitarios y los países miembros. - La creación de un órgano supranacional encargado de dictar las reglas aplicables al proceso de integración en materias transferidas al mismo como el comercio exterior, las inversiones, el régimen financiero, el transporte, etc. - La presencia de un órgano jurisdiccional permanente con capacidad exclusiva de declarar el derecho comunitario, solucionar las controversias que surjan del mismo, controlar la legalidad sobre los actos de la organización comunitaria y asegurar el cumplimiento de las obligaciones a que se comprometen los países miembros. - La existencia de un sistema articulado de mutua cooperación entre el tribunal comunitario supranacional y el juez nacional, quien para estos efectos adquiere el carácter de juez comunitario para el ejercicio de la función de aplicar la ley uniformemente, basado en la interpretación jurisprudencial del tribunal internacional (...)'. Ahora bien, en cuanto a la relación entre el ordenamiento comunitario y el internacional, el Tribunal, ha declarado que éste constituye una de las fuentes de aquél, pero que de ello no deriva que la Comunidad quede obligada por el citado ordenamiento; y ha señalado que 'En el caso de los tratados internacionales suscritos por los países miembros para la regulación de determinadas actividades jurídico-económicas, como la protección a la propiedad industrial, puede afirmarse que en la medida en que la comunidad supranacional asume la competencia **ratione materiae** para regular este aspecto de la vida económica, el derecho comunitario se vincula al tratado internacional de tal manera que éste le pueda servir de fuente para desarrollar su actividad reguladora, sin que pueda decirse, sin embargo, que el derecho comunitario se subordina a aquél. Por el contrario, toda vez que el tratado internacional pasa a formar parte del ordenamiento jurídico aplicable en todos y cada uno de los Países Miembros, conservando el derecho comunitario –por aplicación de sus características 'existenciales' de obligatoriedad, efecto directo y preeminencia– la específica de aplicabilidad preferente sobre el ordenamiento interno del país respectivo. ... Allí mismo se dejó perentoriamente establecida la obligación ineludible de los Países Miembros de respetar y hacer respetar el ordenamiento jurídico comunitario de manera que su vinculación con el esquema de integración los obliga, tal como dice el artículo 5° del Tratado de Creación del Tribunal a 'adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena'. De la misma manera la citada norma recoge el compromiso que asumen los Países Miembros de 'no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación' ' (Sentencia dictada en el expediente N° 7-AI-98. Gaceta Oficial N° 490 del 4-X-1999). En particular, en lo que concierne al doble vínculo de los Países Miembros con el ordenamiento jurídico de la Comunidad y con el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, el criterio del Tribunal ha sido que: 'La circunstancia de que los Países Miembros de la Comunidad Andina pertenezcan a su vez a la OMC no los exime de obedecer las normas comunitarias andinas so pretexto de que se está cumpliendo con las de dicha organización o que se pretende cumplir con los compromisos adquiridos con ella. Ello sería ni más ni menos que negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino que como se ha dicho es preponderante no sólo respecto de los ordenamientos jurídicos internos de los Países Miembros sino de los otros ordenamientos jurídicos internacionales a que éstos pertenecen. Al respecto, la jurisprudencia de este Tribunal ha dejado claramente expresada la naturaleza del principio de supremacía del derecho comunitario. Así lo ha sentado a partir de la sentencia de nulidad del 10 de junio de 1987, producida con motivo del proceso 02-N-86 (G.O.A.C. No. 21 del 15 de Julio de 1987. *Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena*, BID/INTAL, Buenos Aires-Argentina, 1994, Tomo I, pág. 90) y más tarde lo ha reiterado en múltiples sentencias' (*Ibidem*)". En el mismo sentido, Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de fecha 8 de octubre de 2008, proceso número 93-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1674, año XXV.

internacional constituyen un complemento importante de interpretación a la normativa comunitaria en esta materia, sin que por vía de interpretación o de reglamentación de la misma se pueda en modo alguno aplicar una normativa que resulte contraria o restrictiva a los derechos reconocidos a nivel comunitario²⁴.

Por lo tanto, los Países Miembros de la Comunidad Andina están en la posibilidad de ampliar el espectro de derechos reconocidos en el derecho comunitario de la propiedad industrial a través de su normativa interna o de los tratados internacionales que celebren, mas no de disminuirlos o restringirlos. Igualmente, existe una obligación de lealtad comunitaria en virtud de la cual los Estados Miembros asumen compromisos de evitar la celebración de tratados internacionales o la promulgación de normas o reglamentaciones que transgredan u obstaculicen el cumplimiento de los objetivos establecidos en el derecho comunitario tanto originario como derivado.

B. Principales disposiciones de los Tratados de Libre Comercio en materia de propiedad industrial

Una vez establecido el lugar que ocupan los tratados internacionales celebrados por Colombia en materia de propiedad industrial en relación con el derecho comunitario regulador de esta materia, debemos mencionar los principales puntos de tratamiento de la materia por ellos establecidos.

Tanto el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos como el Tratado con la Unión Europea establecen los siguientes puntos de interés en nuestro tema:

24 De manera similar la incorporación a la Unión Europea por cualquier Estado Miembro implica importantes modificaciones en la normativa vigente en materia de propiedad industrial. Cfr. Bercovitz, Alberto, "Aspectos jurídicos del acuerdo con la CEE en materia de patentes" en ponencias de la jornada de estudios organizada por el Departamento de Derecho Mercantil de la Universidad Nacional de Educación a Distancia bajo la dirección del profesor Dr. Alberto Bercovitz, pp. 9-31 (Ariel/Uned, Barcelona, 1985). También Galán Corona, Eduardo, "La libre circulación de mercancías en la CEE y el acuerdo suscrito por España en materia de Patentes", en ponencias de la jornada de estudios organizada por el Departamento de Derecho Mercantil de la Universidad Nacional de Educación a Distancia bajo la dirección del profesor Dr. Alberto Bercovitz, Ariel/Uned, Barcelona, pp. 33-51 (1985).

1. Reiteración del compromiso de los países firmantes con los principios de trato nacional y de Nación más favorecida reconocidos en los acuerdos GATT/ADPIC

En virtud del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y los Estados Unidos de América (TLC Colombia – EEUU), ambas partes establecen una zona de libre comercio (artículo 1.1) obligándose a no incrementar los aranceles aduaneros existentes sobre mercancías originarias y a no adoptar unos nuevos (artículo 2.3), así como a otorgarse recíprocamente el trato nacional a sus mercancías de origen (artículo 2.2). En el mismo sentido viene regulada la materia en el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea próximo a firmarse (Capítulo 2 y los artículos 198 y 199).

En materia de propiedad industrial, su regulación pretende garantizar que las mercancías producidas o que se encuentren en condiciones legales de comercialización en cualquiera de los territorios que hacen parte de la zona de libre comercio, no solamente tengan la posibilidad de circular libremente en dicho espacio económico, sino que reciban en los otros territorios implicados una adecuada protección en materia de propiedad intelectual e industrial.

En virtud del principio de trato nacional, se pretende que las mercancías producidas en un Estado y que circulen en espacios económicos de otros tengan el mismo tratamiento de las mercancías propias de ese país, sin sufrir ningún tipo de discriminación u obstáculo directo o encubierto para su comercialización. A su vez, el trato de nación más favorecida pretende que las relaciones comerciales que se establezcan en un país tengan el mismo tratamiento y beneficios que se otorgan a otros países o bloques económicos con los cuales se hayan celebrado o se celebren en el futuro tratados comerciales, normalmente excluyendo los tratados que impliquen procesos de integración económica como el comunitario andino.

2. Reafirmación de convenios existentes y compromiso de firma de otros en materia de propiedad industrial

Ambos tratados utilizan como recurso normativo, cuando regulan los temas de propiedad intelectual e industrial, la remisión expresa a otros convenios específicos en la materia que incorporan un tratamiento más

detallado, estableciendo, particularmente para el caso de Colombia, la obligación de su firma y ratificación.

Así por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América establece en materia de patentes (artículo 16.1) como criterio de interpretación el Acuerdo ADPIC 1994 y la obligación para ambas partes de ratificación del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para fines del Procedimiento en materia de Patentes (1977), enmendado en 1980, y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (1970), enmendado en 1979.

Igualmente, establece la obligación de realizar “esfuerzos razonables” (artículos 16.1 y 16.9) para ratificar el Tratado de Derecho de Patentes (2000) y “proteger las plantas”²⁵.

A su vez, el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea también hace referencia al Convenio ADPIC y los acuerdos OMPI de los cuales tanto Colombia como la Unión Europea son parte, y en el artículo 196 a la “reafirmación” del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB de junio 5 de 1992) y protección frente a la “competencia desleal” y el Convenio de París en su artículo 10 bis.

Ambos tratados contienen igualmente referencias al Convenio de la Unión de París²⁶

25 Si bien el derecho de patentes nació históricamente vinculado a la Revolución Industrial hoy en día debe hacer frente a nuevos desafíos, dentro de ellos la llamada Revolución Biotecnológica, que afecta actividades agrícolas y ganaderas. Cfr. Bercovitz, Alberto, “Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea”, en *12 Biotecnología y patentes. Revista de Derecho Industrial*, 34, p. 81 (ene.-abr., 1990).

26 El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979, establece, entre otras, las siguientes reglas: 1) Principio de trato nacional (artículo 2), en virtud del cual los “nacionales de cada uno de los países de la unión gozarán en todos los demás países de la unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a su nacionales (...)”, asimilándose a nacionales todas aquellas personas “que no forman parte de la unión que estén domiciliados o tengan establecimientos industriales o comerciales efectivos y serios en el territorio de alguno de los países de la unión” (artículo 3); 2) Reconocimiento del derecho de prioridad de solicitudes presentadas en alguno de los países de la Unión (artículo 4); Principio de independencia de las patentes de invención registradas en los países de la Unión: “Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la unión. La independencia deberá entenderse de manera absoluta, incluyendo lo relativo a causales de nulidad, caducidad y duración normal”; 3) Derecho del titular a introducción de productos patentados procedentes de otros países de la Unión: los titulares de la patente podrán importar o introducir productos fabricados en otros países de la unión, sin que esto implique la caducidad de la patente (artículo 5). “Cuando un producto es introducido en un país de la unión donde existe una patente que protege un procedimiento de fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá, con respecto al producto introducido, todos los derechos que la

3. Flexibilización del sistema de protección y establecimiento de límites a los derechos de propiedad intelectual e industrial – referencia a intereses públicos sanitarios

Como hemos mencionado, el derecho de patentes tiene por objetivo establecer un equilibrio entre los distintos intereses en juego en materia de apropiación del conocimiento y la tecnología. En este sentido se ha reconocido un interés particular en otorgar un beneficio económico a los generadores de dicho conocimiento a través del derecho de propiedad, si bien se ha limitado con distintos mecanismos para compaginarlo con los intereses generales²⁷.

El interés social es particularmente relevante en los casos de patentes farmacéuticas por las implicaciones que para la sociedad y para la salud tienen los medicamentos y productos farmacéuticos. Resultaría contrario a cualquier sentido de ética y justicia y contrario al interés público negar el acceso a los medicamentos a una población que lo necesita, bien sea a través del establecimiento de monopolios absolutos a favor de sus titulares o permitiendo un costo excesivo de las medicinas y los servicios de salud, haciéndolos inaccesibles a la población.

Todas estas circunstancias y consideraciones han estado presentes en la configuración internacional de las patentes farmacéuticas, que han integrado mecanismos de flexibilización y limitación al derecho del titular de este tipo de patentes, en nuestro concepto todavía muy restringidos en cuanto constituyen mecanismos ciertamente excepcionales y favorecedores principalmente de los intereses de los titulares de las patentes.

Así por ejemplo, en el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea se establece que ambos países pueden establecer límites en caso de “*abuso de los derechos de propiedad intelectual*” o constituyan “*limitaciones injustificadas del comercio*” o cuando se utilizan en “*detrimento de transferencia de tecnología*” (artículo 197).

legislación del país de importación le concede, sobre la base de la patente de procedimiento, con respecto a los productos fabricados en dicho país” (artículo 5º quarter); 4) Derecho de los países de la Unión a poner ciertos límites al derecho de patente: posibilidad de los países de la unión de limitar el derecho de patentes a través de los mecanismos de concesión de licencias obligatorias, dentro de ellos los eventos de falta de explotación de la patente (artículo 5).

27 Entre dichos límites podemos mencionar los referidos a la “temporalidad” del derecho de propiedad (20 años para las patentes) y el régimen de licenciamiento obligatorio.

En el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos se permite establecer límites a los derechos sobre las patentes en caso de que se presenten “*prácticas anticompetitivas*” que puedan resultar del “*abuso de los derechos de propiedad intelectual*”, ello en cuando estas medidas “*no afecten de manera injustificada con la explotación normal de la patente*”, “*ni causen perjuicios injustificados a los titulares de la patente y los legítimos intereses de terceros*” (artículos 16.1.5 y 16.9).

Igualmente, ambos tratados tienen una referencia expresa a las disposiciones sobre la materia pactadas en la Organización Internacional del Comercio, en particular a la Decisión adoptada por dicho organismo a partir de la Declaración del Consejo General de esa organización en relación a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (artículo 197 del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea y Memorando de Entendimiento respecto de ciertas medidas de salud pública de fecha 22 de noviembre de 2006, anexo al Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos)²⁸.

28 Organización Mundial del Comercio: Acta de Reunión Consejo Doha 2003, WT/BFA/W/105/Rev. 1, en la que se aprobó la iniciativa: “29 (...) *Se ha presentado al Consejo General un proyecto de Decisión, que figura en el documento IP/C/W/405, con el fin de dar aplicación al párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Esta Decisión forma parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a los problemas que se reconocen en el párrafo 1 de la Declaración. Antes de que se adopte esta Decisión, deseo dejar constancia de la presente declaración, que representa varios entendimientos clave compartidos por los Miembros con respecto a la Decisión que se ha de adoptar y a la manera en que ésta se interpretará y aplicará. Deseo subrayar que las consecuencias de la presente declaración están limitadas al párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En primer lugar, los Miembros reconocen que el sistema que se establecerá mediante la Decisión deberá utilizarse de buena fe para proteger la salud pública y, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 6 de la Decisión, no deberá ser un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial. En segundo lugar, los Miembros reconocen que el fin de la Decisión se vería frustrado si los productos que se suministran en virtud de la misma se desviarán de los mercados a los cuales estén destinados. Por consiguiente, deberán adoptarse todas las medidas razonables para prevenir tal desviación de conformidad con los párrafos pertinentes de la Decisión. En este sentido, las disposiciones del párrafo 2 b) ii) se aplican no sólo a los productos farmacéuticos de fórmula que se produzcan y suministren en virtud del sistema, sino también a los ingredientes activos que se produzcan y suministren en virtud de éste y a los productos acabados que se produzcan utilizando esos ingredientes activos. Los Miembros entienden que, en general, un embalaje especial y/o un color o una forma especiales no deberán tener una repercusión significativa en el precio de los productos farmacéuticos. En el pasado, las empresas han establecido procedimientos para prevenir la desviación de productos que se suministraran, por ejemplo, a través de programas de donantes. A efectos ilustrativos, se adjuntan a la presente declaración directrices para un Código de Conducta basadas en las experiencias de las empresas. Se alienta a los Miembros y productores a que sigan estas directrices y las utilicen, y a que den a conocer información sobre sus experiencias en la prevención de la desviación. En tercer lugar, es importante que los Miembros traten de resolver diligentemente y de forma amigable todas las cuestiones que planteen la utilización y aplicación de la Decisión: - Para promover la transparencia y evitar controversias, las notificaciones en virtud del párrafo 2 a) ii) de la Decisión incluirían información sobre la forma en que el Miembro en cuestión hubiera demostrado, de conformidad con el Anexo, que su capacidad de fabricación*”

Tanto las normas comunitarias andinas como las establecidas en los tratados internacionales, dentro de ellas los Tratados de Libre Comercio, deben interpretarse coordinadamente con los principios establecidos en nuestra Constitución Política, en particular el artículo 58 que establece: *“se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles, los cuales no pueden ser desconocidos ni vulnerados por leyes posteriores. Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o interés social, resultaren en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al interés público o social. La propiedad es una función social que implica obligaciones. Como tal, le es inherente una función ecológica. El Estado protegerá y promoverá las formas asociativas y solidarias de propiedad. Por motivos de utilidad pública o de interés social definidos por el legislador, podrá haber expropiación mediante sentencia judicial e indemnización previa. Ésta se fijará consultando los intereses de la comunidad y del afectado. En los casos que determine el legislador, dicha expropiación podrá adelantarse por vía administrativa, sujeta a posterior acción*

en el sector farmacéutico es insuficiente o inexistente. - De conformidad con la práctica habitual en el Consejo de los ADPIC, las notificaciones presentadas en el marco del sistema se señalarán a la atención del Consejo en su reunión siguiente. - Cualquiera de los Miembros podrá someter cualquier asunto relacionado con la interpretación o aplicación de la Decisión, incluidas cuestiones relativas a la desviación, al Consejo de los ADPIC para que proceda a un examen rápido, con miras a adoptar disposiciones apropiadas. - Si cualquiera de los Miembros tiene preocupaciones en el sentido de que no se han cumplido cabalmente los términos de la Decisión, ese Miembro podrá recurrir también a los buenos oficios del Director General o del Presidente del Consejo de los ADPIC con miras a encontrar una solución mutuamente aceptable. En cuarto lugar, toda la información reunida sobre la aplicación de la Decisión se señalará a la atención del Consejo de los ADPIC en su examen anual, de conformidad con el párrafo 8 de la Decisión. Además, como se señala en la nota 3 al párrafo 1 b) de la Decisión, los siguientes Miembros han acordado que no se acogerán al sistema como importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza. Hasta su adhesión a la Unión Europea, Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa, República Eslovaca acuerdan que sólo utilizarán el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Estos países acuerdan asimismo que en el momento de su adhesión a la Unión Europea dejarán de acogerse al sistema como importadores. Conforme a lo que se dijo hoy, y a la información que ha recibido la Secretaría en algunas comunicaciones, otros Miembros, incluidos los siguientes, han acordado que sólo utilizarían el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia: Corea; Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu; y Turquía. 30. El Presidente propone a continuación que el Consejo General tome nota de las declaraciones formuladas y, teniendo presente la declaración del Presidente a que acaba de dar lectura, adopte el proyecto de Decisión que figura en el documento IP/C/W/405 con arreglo al Procedimiento de adopción de decisiones de conformidad con los artículos IX y XII del Acuerdo sobre la OMC, convenido en noviembre de 1995 (WT/L/93)”.

contenciosa administrativa, incluso respecto del precio” (resaltado fuera de texto).

Existen por lo tanto suficientes herramientas jurídicas para dar prevalencia a los intereses públicos de la salud en caso de conflicto con intereses particulares de los titulares de las patentes farmacéuticas, aunque ello debe hacerse con observancia del sistema comunitario andino y los compromisos asumidos por el país en los distintos convenios internacionales sobre la materia del que es parte.

CONCLUSIONES

1. La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos exige la conciliación de diversos intereses: por un lado encontramos los intereses de los creadores, principalmente la industria farmacéutica, cuyo objetivo es obtener la máxima rentabilidad en su desarrollo empresarial así como una adecuada financiación de su permanente esfuerzo investigativo y, por otro, el interés social en garantizar a la población el acceso a los últimos avances farmacéuticos a un precio justo.

2. Nuestra tradición jurídica occidental, dentro de la cual se enmarca nuestro ordenamiento jurídico, ha acudido a la institución del derecho de patentes para proteger las invenciones sobre productos y procedimientos farmacéuticos. Bajo esta perspectiva, la protección se realiza a través de la institución de la propiedad, entendiéndose que brinda los mejores recursos e instrumentos jurídicos para la defensa de los intereses de los inventores.

3. Para que un producto o procedimiento farmacéutico pueda ser protegido a través del derecho de patentes, debe reunir los requisitos de cualquier invención, es decir, debe ser novedoso, tener nivel o altura inventiva y ser aplicable industrialmente.

4. En el ámbito de la protección jurídica de los productos o procedimientos farmacéuticos ha existido una permanente discusión sobre si solo son protegibles los procedimientos farmacéuticos o también los productos y resultados de dichos procedimientos. Si bien en su origen, debido a los intereses de los Estados en proteger sus economías y desarrollarse industrialmente, se protegían exclusivamente los procedimientos, en el estado actual de nuestro derecho y debido principalmente a intereses económicos de las multinacionales farmacéuticas, la protección se realiza también a los productos extendiendo la protección sobre los derechos sobre los productos farmacéuticos no producidos en el país e importados del exterior.

5. A nivel internacional puede constatarse un importante esfuerzo de la industria farmacéutica y de los países más avanzados tecnológicamente en estas materias para generalizar la protección jurídica de su conocimiento. Fruto de este esfuerzo es la proliferación de acuerdos y tratados internacionales bilaterales y multilaterales que integran obligaciones para los Estados participantes de implementar instituciones de protección de los derechos de los inventores farmacéuticos.

4. En este marco de supranacionalidad e internacionalidad, en el caso de Colombia, debemos mencionar la normativa expedida por la Comunidad Andina de Naciones (Decisión 486 de 2000), el Acuerdo GATT/ADPIC y los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos, con la Unión Europea y otros países como Suiza y Canadá. En el estado actual de la Comunidad Andina, las normas comunitarias tanto originarias como derivadas, gozan de los principios de efecto directo y aplicación inmediata y por lo tanto, en esta materia, tienen una aplicación “prevalente” a las normas locales, sean estas de origen nacional o internacional, no pudiendo los Países Miembros disminuir los derechos reconocidos en el marco comunitario andino y menos aún legislar de forma contraria.

5. Para el adecuado funcionamiento de sistemas de integración económica y establecimiento de zonas de libre comercio, como sucede con la Comunidad Andina y los diversos Tratados de Libre Comercio, resulta necesario la uniformización de reglas en materia de protección de la propiedad intelectual e industrial, dentro de ellas las relativas al sector farmacéutico.

8. Los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos y la Unión Europea tienen en esta materia los siguientes puntos comunes: reconocimiento de los principios de trato nacional y nación más favorecida, reafirmación de los compromisos adquiridos en el marco del GATT y el Acuerdo ADPIC, compromiso para la aprobación y ratificación de tratados internacionales que incorporan de manera detallada una regulación protectora de los derechos de propiedad industrial y regulación de mecanismos de flexibilización y limitación de los derechos de los titulares de las patentes farmacéuticas teniendo en cuenta intereses generales, especialmente en materia de salud pública.

BIBLIOGRAFÍA

Libros

- Alberto Bercovitz, “Aspectos jurídicos del acuerdo con la CEE en materia de patentes”, en *Derecho de Patentes: España y la Comunidad Económica Europea*. Ponencias de la Jornada de Estudios organizada por el Departamento de Derecho Mercantil de la Universidad Nacional de Educación a Distancia bajo la dirección del profesor Dr. Alberto Bercovitz. Ariel/Uned, Barcelona, pp. 9-31 (1985).
- _____, *Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo*, 12 Revista de Derecho Industrial, 35, Depalma, Buenos Aires, pp. 319-334 (mayo-ago., 1990).
- _____, *Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea*, 12 Biotecnología y Patentes. Revista de Derecho Industrial, 34, Depalma, Buenos Aires, p. 81 y ss. (ene.-abr., 1990).
- Alberto Casado Cerviño, & Begoña Cerro Prada, *Gatt y propiedad industrial*, Tecnos, Madrid (1994).
- Carlos Correa, *Acuerdo TRIPS – Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*, Ciencia Argentina, Buenos Aires (1998).
- _____, *Patentes, industria farmacéutica y biotecnología*, 12 Revista de Derecho Industrial, 35 Depalma, Buenos Aires, pp. 335-343 (mayo-ago., 1990).
- Tomás De Las Heras, *El agotamiento del derecho de marca*, Montecorvo, Madrid, pp. 417 y ss. (1994).
- Eduardo Galán Corona, “La libre circulación de mercancías en la CEE y el acuerdo suscrito por España en materia de patentes”, en *Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea*. Ponencias de la Jornada de Estudios organizada por el Departamento de Derecho Mercantil de la Universidad Nacional de Educación a Distancia bajo la dirección del Profesor Dr. Alberto Bercovitz. Ariel/Uned, Barcelona, pp. 33-51 (1985).
- Sandra Negro et ál., *Manual de derecho de la integración*. Ed. BdeF, Montevideo-Buenos Aires (2010).
- Organización Mundial del Comercio (OMC). Iniciativa 29. Acta de Reunión Consejo Doha 2003, WT/BFA/W/105/Rev. 1.
- José Manuel Otero Lastres “La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena”, en *Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina de Naciones*, Díké, Medellín, pp. 39-74 (2001).
- _____, “Los requisitos de patentabilidad en la Decisión 486”, en *Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina de Naciones*, Díké, Medellín, pp. 39-74 (2001).
- Manuel Pachón & Zoraida Sánchez Ávila, *El régimen andino de la propiedad industrial – Decisiones 344 y 345 del Acuerdo de Cartagena*, Ed. Gustavo Ibáñez, Bogotá (1995).
- Martín Uribe Arbeláez, *La transformación de la propiedad intelectual*, Doctrina y Ley, Bogotá (2005).

Eduardo White, *El problema de las patentes en el sector farmacéutico*. 12 Revista de Derecho Industrial, 35, Depalma, Buenos Aires, pp. 319-334 (mayo-ago., 1990).

JURISPRUDENCIA

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 9-IP-99, de 11 de junio de 1999, Gaceta Oficial de Acuerdo de Cartagena número 462, año XV.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 23 de julio de 1999, proceso número 26-IP-99, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 475, año XV.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 27 de junio de 2002, Proceso número 01-AI-2001, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena número 818 de 23 de julio de 2002.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de 4 de abril de 2008, proceso número 018-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1635, año XXV.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 12 de septiembre de 2008, proceso número 071-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1663, año XXV.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 2 de octubre de 2008, proceso número 078-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1671, año XXV.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 20 de agosto de 2008, proceso 90-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1662, año XXV.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 28 de octubre de 2008, proceso número 091-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1674, año XXV.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 8 de octubre de 2008, proceso número 93-IP-2008, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 1674, año XXV.

Consejo de Estado de la República de Colombia

Sentencia del Consejo de Estado 2000-06608 de 13 de noviembre de 2008, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, C.P. Marco Antonio Velilla Moreno.

Sentencia del Consejo de Estado 2003-00256 de agosto 13 de 2009, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, C.P. Marco Antonio Velilla Moreno.

Sentencia del Consejo de Estado 2004-00401 de 28 de enero de 2010, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, C.P. Marco Antonio Velilla Moreno.

Sentencia del Consejo de Estado 2004-00002 de julio 14 de 2011, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, C.P. Marco Antonio Velilla Moreno.

Sentencia 11001-032-4000-2001-00011 de 22 de marzo de 2007, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, C.P. Camilo Arciniegas Andrade.

Sentencia 1-6480 de mayo 20 de 2004, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Consejera Ponente: Olga Inés Navarrete Barrero.

Sentencia 2005-00233 de 15 de septiembre de 2011, Sala de lo Contencioso Administrativo, C.P. Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.

