

LA AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO DE INVENCIÓN, Y DE LA MATERIA PATENTABLE. LOS SEGUNDOS USOS, LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y QUIRÚRGICOS Y LOS ORGANISMOS VIVOS

Rafael J. PÉREZ MIRANDA

SUMARIO: I. *Presentación.* II. *Invencciones y materia patentable.* III. *Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos.* IV. *Qué se patenta en la patente de segundos usos.* V. *Algunas conclusiones.*

I. PRESENTACIÓN

Los tratados internacionales contemplan la posibilidad de que se considere que no son patentables los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos; en los derechos positivos nacionales se suele establecer que no son invenciones o que no son invenciones patentables. Es diferente el caso de los segundos usos de un producto conocido, ya que careciendo de novedad su no patentabilidad es un sobreentendido; para que se puedan patentar se requiere una disposición que lo autorice de manera expresa. Estas exclusiones se encuentra actualmente sometidas a un intenso debate en la doctrina y en los tribunales, en especial en los Estados Unidos (EUA) y en las propuestas de este país en las negociaciones de tratados internacionales, impulsado por las grandes corporaciones farmacéuticas. Los dos temas se encuentran estrechamente vinculados por cuanto el patentamiento de segundos usos de productos conocidos puede ser identificado, en la mayoría de los casos, con los métodos terapéuticos y, en otros, con métodos de diagnóstico.¹ La importancia del tema que se analiza la podemos ejemplificar con el valor del

¹ Correa, Carlos M., *Derechos de propiedad intelectual, competencia y protección del interés público*, Buenos Aires, B de F, 2009, p. 215.

mercado de diagnóstico molecular en EUA, que se estima cercano a los 3 mil millones de dólares.²

El debate se presenta en diferentes áreas, en tanto se cuestiona si los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos son invenciones; si se justifica eximir del requisito de novedad a los segundos usos; también si otorgar estas patentes viola la moral y el orden público, por un lado, y si no afecta directamente el derecho humano de acceso a la salud, por el otro. En este trabajo, por necesidades de extensión, nos circunscribiremos a un enfoque estrictamente jurídico.

II. INVENCIONES Y MATERIA PATENTABLE

El Convenio de París de 1883 no definía la invención ni establecía un marco preciso respecto a la materia patentable, lo que permitió que los países partes establecieran durante más de cien años diversos conceptos de invención y ejemplos sobre lo que no se debía considerar una invención, así como aquellos casos en los cuales una innovación creativa era considerada una invención, pero se prohibía su patentamiento. Esta prohibición podía responder a diferentes causales, como la afectación de la moral, las buenas costumbres y el orden público, o que la posible invención estuviera protegida por otras disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual, o que afectara la seguridad nacional, las políticas de desarrollo del país en cuestión, o que violentara los derechos humanos (hasta la década de los años noventa del siglo XX, múltiples países prohibían el patentamiento de productos farmacéuticos y algunos, inclusive, de los procesos).

Es recién en la negociación del Tratado de Marrakech que se incluye en el Acuerdo sobre Propiedad Intelectual vinculada al Comercio (ADPIC) un principio revolucionario, cuya importancia no fue suficientemente valorada en un inicio: el compromiso de los países partes de incorporar en su derecho positivo el principio de que todo tipo de invención, en todos los campos de la tecnología, es considerado *materia patentable* y que, por tanto, los países partes sólo podrían excluir aquellas invenciones que fueran enumeradas taxativamente en el Acuerdo:

Artículo 27. [Materia patentable] Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de

² Driehaus, Johanna, “Patent Landscape in Molecular Diagnostics”, en Storz, Ulrich *et al.*, *Intellectual Property Issues. Therapeutics, Vaccines and Molecular Diagnostics*, Londres, Springer, 2012, p. 73.

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.

Por otra parte, el mismo ADPIC genera un importante incremento de la materia de las creaciones y tecnologías susceptibles de ser protegidas por el sistema de propiedad intelectual; sin embargo, es conveniente destacar que una importancia similar reviste la ampliación en el Acuerdo y también en la teoría y en la jurisprudencia del concepto de invención, o en un sentido estricto, la protección por el sistema de propiedad intelectual de productos y procesos que no son invenciones. Esta tendencia se concreta y amplía en los tratados de libre comercio (TLC), en especial los suscritos por la Unión Europea (en adelante UE) y los EUA, que incluyen capítulos sobre propiedad intelectual.³

Como complemento de estas ambigüedades conceptuales, se suele confundir el *requisito de invención*: sólo las invenciones son patentables, con la *materia patentable*: tipos de invenciones que no se pueden patentar o invenciones de productos y procesos en áreas que se excluyen de la patentabilidad.

Estas confusiones se agregan a la tendencia a fortalecer con exceso los sistemas de represión al plagio, a la invasión de patentes, y la ampliación directa o indirecta de los plazos de protección; fenómenos que han desvirtuado los fundamentos y objetivos del sistema de propiedad intelectual sin beneficios para los autores e inventores y en perjuicio de la sociedad.

Quizá merezcan también atención disposiciones relevantes sobre temas, materias, que no hacen al sistema de la propiedad intelectual, ya que su relación es muy indirecta, pero que están reguladas y protegidas por los principios del sistema de propiedad intelectual en el acuerdo ADPIC, como el secreto industrial, que no compete al derecho de propiedad intelectual sino al régimen de la competencia desleal, o la prohibición de fabricar decodificadores de señales de satélite, un vulgar fraude que podría o no relacionarse con los derechos de autor, y la protección de los datos de prueba.⁴

³ Véase una síntesis sobre sus características en: Seuba, Xavier, "Intellectual Property in Preferential Trade Agreements: What Treaties, What Content", *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 16, núm. 5-6, 2013, pp. 1-22; Drexler, Josef, "Intellectual Property and Implementation of Recent Bilateral Trade Agreements in the EU" y Seuba, Xavier, "Implementation Issues Arising from Intellectual Property Chapters Contained in Trade Agreements Between the EU and Developing Countries", ambos en Drexler, Josef *et al.* (eds.), *EU Bilateral Trade Agreements and Intellectual Property: For Better or Worse?*, Londres, Springer, 2014, pp. 265 y ss.

⁴ Esta secrecía se debe imponer por actividades relacionadas con una patente que ya se otorgó y cuando los requisitos son impuestos por una unidad administrativa que no es la

Esta prohibición no sólo no tiene por qué estar en un sistema de propiedad intelectual, sino que contradice claramente aspectos esenciales del sistema de patentes; en efecto, si se trata de información demostrativa de la actividad inventiva o de elementos sustantivos de la invención, es un requisito que se presenten en la misma solicitud de la patente; si sólo se trata de una exigencia para la comercialización del producto, corresponde a los aspectos de seguridad químico farmacéutica, de inocuidad y eficiencia para la salud que pueden ser protegidos por las normas acerca de la competencia desleal, pero no hace a la invención y por tanto no tiene nada que ver con el derecho de propiedad intelectual.

Los tratados internacionales exigen que los países partes se comprometan a otorgar patentes a todas las invenciones de productos o procesos, si bien en la mayoría de ellos no se define a la invención; es un aspecto conceptual que se deja al derecho positivo nacional y a la doctrina. México define a la invención como “toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”, un concepto clásico del derecho comparado.⁵ Esta definición permite distinguir a las invenciones de otras creaciones humanas, como pueden ser los descubrimientos de leyes de la naturaleza o la creación de obras estéticas. Discrepo en este punto con Jalife Daher, que en parte restringe el concepto a la utilidad de la creación intelectual respecto de la cual se solicita una patente; considero que la interpretación del concepto de invención debe ser rigurosa por cuanto es el núcleo de un sistema que permite excepcionalmente el ejercicio de un monopolio, por lo cual no considero conveniente una interpretación laxa.⁶

de propiedad industrial y para una actividad que por su naturaleza debe ser supervisada. Véase el artículo de Seuba, Xavier y Genovesi, Luis M., “Implementación del régimen de protección de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico”, *Revista Jurídica de Buenos Aires*-2013, 2014, pp. 67 y ss. Considero conveniente destacar, por otra parte, que un tratado internacional no puede crear categorías con tanta liviandad: la propiedad intelectual se refiere a las invenciones y a las obras, no a actividades simples de verificación por costosas que éstas sean; por tanto, lo dispuesto en los artículos 1o., fracción II, y 39 no hacen referencia a una institución del derecho de propiedad intelectual y sería inconstitucional autorizar en razón de ello una ampliación de un privilegio monopólico. Véase el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC.

⁵ Ley de Propiedad Industrial de México, 1991-1994. En igual sentido, la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la República Argentina, artículo 4.a (Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572, texto ordenado en 1996, *Boletín Oficial* del 22 de marzo de 1996). Modificada por la Ley 25.859.

⁶ Jalife Daher, Mauricio, *Derecho mexicano de la propiedad industrial*, México, Tirant lo Blanch, 2014, pp. 123 y ss.

1. *Ampliación legal del concepto de invención*

Con múltiples argumentos, los tratados internacionales, la doctrina, la jurisprudencia y, finalmente, el derecho positivo de múltiples países, incorporaron a la protección del sistema de propiedad intelectual creaciones intelectuales que no se pueden considerar invenciones ni obras estéticas en sentido estricto. En la mayoría se hacía referencia a la necesidad de realizar investigaciones muy costosas, y de resultado imprevisible, para el desarrollo científico y tecnológico en áreas económicas estratégicas. Se plantea que a efectos de estimular la inversión riesgosa en investigación y desarrollo es conveniente ofrecer el privilegio de la explotación exclusiva, ampliando el concepto de “invención” de “obra estética” o generando sistemas de protección *sui generis*. En efecto, a la doctrina y a los jueces les resultaba difícil calificar a las nuevas variedades vegetales, a los microprocesadores y a la topografía de semiconductores, invenciones u obras estéticas, tampoco a los programas de cómputo ni a las bases de datos.

En el caso de las nuevas variedades vegetales obtenidas por fitomejoramiento, que cobraron especial importancia a partir de la revolución verde, y cuyo resultado final derivaba de un proceso esencialmente biológico, se decidió crear un esquema de protección *sui generis* dentro del sistema de propiedad intelectual, pero fuera de los instrumentos tradicionales conocidos como la propiedad industrial y los derechos de autor. Se otorga a quien ha obtenido la mejora vegetal un derecho de explotación exclusiva de la nueva variedad diferente al derecho que otorga la patente. La protección de los microprocesadores y las topografías de semiconductores, que tampoco se podían considerar una invención, se realizó mediante su incorporación como un capítulo especial de las normas sobre propiedad industrial, otorgando el privilegio monopólico con ciertas limitaciones en la exclusividad y en el tiempo. Los programas de cómputo y las bases de datos ofrecían una especial dificultad y se recurrió a la ficción de considerarlos como obras literarias protegibles por el derecho de autor; se les otorgó el derecho de exclusiva en el Acuerdo ADPIC y en el Convenio de Berna, pero la especificidad de la creación intelectual motivó que se debieran realizar, en la mayoría de las legislaciones nacionales, modificaciones significativas a su derecho positivo sujetas a diferentes interpretaciones jurisprudenciales; en muchos fallos, los jueces interpretaron, con mayores o menores exigencias, que cuando un programa de cómputo era parte de una máquina susceptible de ser patentada, o mejoraba el funcionamiento de una máquina, podía ser patentado.⁷

⁷ Powles, Julia, “Alice v. CLS Bank: el Tribunal Supremo...”, *op. cit.*

2. Ampliación legal de la materia patentable

Los organismos vivos presentaron un desafío al sistema de propiedad intelectual: por una parte, era muy difícil demostrar que los nuevos productos no fueran resultado de un proceso esencialmente biológico; por otra, resultaba difícil saltar la valla de la afectación a la moral, el orden público y las buenas costumbres. La sentencia de la Suprema Corte de EUA en el caso *Diamond v. Chakrabarty*, que otorgó una patente a un organismo vivo, un microorganismo modificado genéticamente, tuvo un efecto inmediato en el derecho positivo de muchos países y, *a posteriori*, en el Acuerdo ADPIC, haciendo que se reconozca de manera expresa la patentabilidad de los microorganismos, sin aclarar el significado de una denominación que no tiene su origen en el vocabulario científico. Podemos decir que éste fue uno de los primeros casos de ampliación de la materia patentable, ya que en términos generales y en el caso de la patente otorgada se podría aceptar que la acción humana fue preponderante respecto al proceso biológico. Sin embargo, la afirmación de la Corte Suprema de EUA respecto a que cualquier invento que se realice “bajo el sol” es patentable generó confusión y encendidos debates en la doctrina.

Una nueva ampliación de la materia patentable se relacionó con el debate en las oficinas administrativas y en la justicia de EUA sobre el patentamiento de secuencias totales o parciales de genes; así, se incorporó en el derecho positivo de la mayoría de los países la exclusión del patentamiento de genes o fragmentos de genes, tal cual se encuentran en la naturaleza, dejando a las oficinas de registro y a la jurisprudencia la posibilidad de reconocer como patentable, a *contrario sensu*, el mero aislamiento del gen o fragmento a patentar, o de exigir que se pruebe la función de los genes o que además se les realice una modificación sustantiva. Al igual que en los microorganismos, esta ampliación de la materia patentable se vinculó directamente con la definición de invención. La aceptación generalizada del patentamiento de genes aislados fue cuestionada seriamente por la Suprema Corte de EUA en el caso *Myriad*.⁸ Es interesante esta ampliación de la materia patentable en muchos países, incluidos México, Argentina, Brasil, Canadá, Japón, Australia y la Unión Europea, entre otros, basada en el registro masivo que se realizara en EUA. Ahora, a partir del caso *Myriad*, que derivó en instrucciones a la oficina norteamericana de patentes de que no

⁸ *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc. et al.*, certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit 12-398, argued April 15, 2013, decided June 13, 2013.

registre patentes sobre genes aislados, pasan a diferenciarse, por su mayor amplitud y carencia de criterios científicos, de la jurisprudencia norteamericana.⁹ El tema no sólo resulta relevante por sus repercusiones crematísticas, sino también por sus posibles efectos negativos en el desarrollo de la ciencia, como el caso del genetista de la Universidad de California, en Los Ángeles, James Grody, citado por el Premio Nobel Laughlin, que “tuvo que dejar de realizar su investigación en sordera congénita ligada al gen para la proteína conexina 26 porque Athena Diagnostics, titular de la patente del gen, le exigió el pago de una regalía excesiva”.¹⁰

3. *El orden público, la moral y las buenas costumbres, y la seguridad nacional, como causales de exclusión*

La posibilidad de excluir el patentamiento de un invento por cuanto el mismo afecta la moral, el orden público o las buenas costumbres es una disposición muy antigua, común al derecho positivo de la mayoría de los países y que fue recogida expresamente por el Acuerdo ADPIC, agregando la condición de que la exclusión no se sustente en la prohibición de comercialización del proceso o producto. Esta condición había sido acordada ya en el Convenio de París, y si bien no se relacionaba directamente con la exclusión por motivos de moral u orden público, la doctrina interpretó que se refería especialmente a estos casos. Es éste quizás el caso más claro de exclusión en lo que se refiere a inventos patentables, es decir, nuevos, útiles y no manifiestos, pero que no se podrán patentar.

Pese a la casi unánime inclusión en el derecho comparado, esta causal de exclusión ha sido cuestionada por la doctrina por cuanto no contempla la esencia de los derechos de propiedad intelectual. En efecto, la patente otorga al titular el derecho de explotación exclusiva del producto o proceso, y de oponerse a que terceros los exploten, pero no autoriza la explotación del producto, lo cual resulta claro en el caso del patentamiento de productos farmacéuticos que *a posteriori* son sometidos a rigurosas pruebas antes de

⁹ La legislación mexicana excluye el patentamiento del material biológico y genético “tal cual se encuentra en la naturaleza” (artículo 16, inciso II); es más clara la legislación argentina, que en un texto similar agrega “o su réplica” (artículo 7o., inciso b). La Directiva Europea sobre Patentes Biotecnológicas acepta el patentamiento de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen aun en el caso de que sea idéntica a un elemento de la naturaleza, si bien exige que tenga una aplicación industrial (artículo 5o., incisos 2 y 3).

¹⁰ Laughlin, Robert B., *Crímenes de la razón. El fin de la mentalidad científica*, Madrid, Katz, 2010, p. 63.

autorizar su comercialización.¹¹ Estas consideraciones motivaron que fueran muy pocos los casos conocidos de exclusión del patentamiento por estas causales.¹²

Sin embargo, a partir del primer caso de patentamiento de un organismo vivo esta argumentación fue utilizada de manera reiterada, en especial en relación con el patentamiento de plantas, animales y partes del cuerpo humano. Los intentos de aclarar esta causal de exclusión fueron relativamente exitosos en la Directiva de la Unión Europea sobre Patentamiento Biotecnológico, y a partir de su reglamentación y de los casos resueltos se ha generado cierta guía al respecto, si bien en lo esencial subsisten los cuestionamientos. La argumentación moral ha sido utilizada por países influenciados por diversos cultos religiosos para tratar de impedir investigaciones que utilizan embriones humanos y para impedir en la Asamblea de Naciones Unidas la prohibición de la clonación reproductiva, alegando que ello implicaba autorizar a *contrario sensu* la clonación terapéutica.

Otra causal de exclusión prevista de manera confusa en ADPIC se relaciona con la seguridad nacional; establece la posibilidad de adoptar medidas especiales relacionadas con la energía nuclear, el tráfico de armas, así como la facultad para que los países partes otorguen patentes secretas si lo consideran necesario.¹³

4. *Importancia de la invención como presupuesto del derecho de patente*

Parte de la doctrina y de los jueces suelen analizar en diverso orden los requisitos necesarios para que una creación humana se considere una invención; si se trata además de una invención patentable y, en este caso, si no está afectada por una causal de exclusión.¹⁴ Quizás un buen ejemplo surge

¹¹ Pérez Miranda, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, México, Porrúa, 2011, pp. 119 y ss.

¹² Las patentes obtenidas por Alfred Nobel, que lo ayudaron a acumular una gran fortuna, eran para proteger productos bélicos que se podían considerar inmorales, pero podían tener usos industriales; un fármaco, como la morfina, puede ser beneficioso para la salud, inocuo o muy nocivo, según la dosis, el tiempo en que se aplique o la consecuencia más nociva de no aplicarlo.

¹³ ADPIC, artículo 73, excepciones relativas a la seguridad. Una disposición similar se establece en el Tratado sobre Derecho de Patentes de la OMPI, artículo 4o., excepción relativa a la seguridad.

¹⁴ Véase un excelente desarrollo del tema en Bergel, Salvador Darío, “La invención y los requisitos objetivos de patentabilidad”, en Correa, Carlos *et al.*, *Régimen legal de las patentes de invención*, Buenos Aires, La Ley, 2013, t. I, pp. 220 y ss.

del inicio de un artículo de Julia Powles: “Toda patente debe cumplir el requisito de materia patentable, o las condiciones de patentabilidad, como a veces se la denomina, o bien la exigencia de que exista una invención”.¹⁵ La autora presenta los requisitos como si bastara con cumplir con uno de ellos, cuando se requiere la suma de todos ellos para una “invención patentable”.

En muchos casos, incluso se excluye el análisis sobre el requisito de que se trate de una invención; consideramos, sin embargo, que esta distinción es fundamental en la interpretación y aplicación del derecho internacional.

En efecto, la disposición del Acuerdo ADPIC impone a los países partes la obligación de otorgar patentes a “todas las invenciones”, salvo las expresamente exceptuadas, y define qué se debe entender como “invención patentable”; es decir, primero se debe aceptar, probar, que se trata de una invención, y luego evaluar si, además de ello, esa invención reúne los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Pero ADPIC no define a la “invención”; deja a la doctrina y a la legislación de cada país parte la distinción entre descubrimiento e invención y, con base en ella, la definición sobre “qué es una invención” y, por tanto, los requisitos que debe cumplir; es éste un tema de especial interés para evitar, entre otros problemas, que se patentes descubrimientos que, si bien pueden ser producto de investigaciones rigurosas y de alto nivel, no son invenciones.¹⁶

Otro aspecto que se debe tener en cuenta es que la invención haya culminado, que no se trate de un resultado de una investigación que puede llegar a ser una invención, pero que todavía se trata de un conocimiento básico; la cercanía entre los conocimientos básicos y los productos tecnológicos en la biología molecular y la biotecnología hacen más necesaria esta distinción, para no afectar la evolución y progreso de la investigación científica.¹⁷

Es decir, se deben respetar pasos excluyentes en la sede administrativa y, si hubiera impugnaciones, en el análisis judicial:

- a) Primero se debe analizar si se trata de una invención conforme a la definición de invención, teniendo en cuenta los casos en que la ley considera que ciertos procesos o productos no son invenciones.
- b) Luego se debe investigar si la invención es nueva, no manifiesta y aplicable industrialmente.

¹⁵ Powles, Julia, “Alice v. CLS Bank: el Tribunal Supremo...”, *op. cit.*

¹⁶ En especial, para el tema que analizamos, aquellos conocimientos básicos que pueden bloquear el desarrollo de nuevas tecnologías relacionadas con el campo de la salud.

¹⁷ Bergel, Salvador Darío, “Investigación científica y patentes: análisis ético-jurídico de sus relaciones”, *Revista Bioética*, Brasil, vol. 22, núm. 3, 2014, p. 419.

- c) Por último, verificar si, aun reuniendo todos estos requisitos, no le es aplicable alguna de las exclusiones previstas por los tratados o las leyes.

Parte del debate consiste en la calificación de la enumeración que realiza el legislador de las creaciones que no son invenciones; en tanto algunos autores consideran que si se trata de una causal, más de no patentabilidad, la enumeración es *iuris tantum*, en tanto que si se trata de un ejemplo claro de qué no se considera una invención, la enumeración no admite prueba en contrario, es *iuris et de iure*.¹⁸

Ahora bien, si se verifica que una determinada creación humana es una invención, y ésta es nueva, tiene nivel inventivo y aplicación industrial, *a posteriori* se debe analizar si se la puede considerar materia patentable, y en este campo la exclusión de patentabilidad debe estar contemplada, autorizada, en el Acuerdo ADPIC y en los tratados internacionales de libre comercio con capítulos sobre propiedad intelectual; estos capítulos pueden reducir las causales de exclusión, en tanto los estándares establecidos por ADPIC son estándares mínimos. La reducción normativa, expresa o indirecta, de las causales de exclusión es quizás una de las secciones que lleva a debates más intensos.

Una limitación de las causales de exclusión de patentabilidad se puede verificar en los capítulos sobre propiedad intelectual de los tratados de libre comercio que EUA ha suscrito con Chile, con Colombia y con Centroamérica y República Dominicana, en los cuales las partes expresan que ninguna disposición del TLC afectará el derecho de los países a hacer uso de las exclusiones autorizadas por el artículo 27 del ADPIC, pero luego contraen compromisos de promover en la medida de lo posible el patentamiento de plantas y animales, y se comprometen a que si más adelante se otorgara ese derecho, no se derogará en el futuro.¹⁹ En la propuesta de EUA para el acuerdo TPP se elimina la referencia al artículo 27 del ADPIC.

¹⁸ Véase este debate en Bergel, Salvador Darío, “Exclusiones de patentabilidad”, *op. cit.* El autor critica lo expuesto en la obra de Bensandón, M., *Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París*, Buenos Aires, Lexis-Nexis, 2007. Esta afirmación de Martín Bensandón, magníficamente rebatida por Bergel, es reiterada en su libro *Derecho de patentes*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 2012, pp. 102 y ss.

¹⁹ Véase TLC Estados Unidos de América-Chile, artículo 17.9.2; TLC EUA-Colombia, artículo 16.9.2; TLC EUA-República Dominicana y Centroamérica (RD-CAFTA), artículo 15.9.2.

5. *La ampliación del concepto de invención y de la materia patentable en las políticas públicas*

El privilegio de exclusiva que otorga el derecho de propiedad intelectual, administrado por los particulares, limita a veces en extremo las facultades de los Estados para ejercer su soberanía en la implementación de políticas públicas en áreas sensibles, como la salud pública, la producción y consumo de alimentos, el acceso a la educación y la cultura y la defensa nacional. Por otra parte, los instrumentos diseñados por el derecho internacional, y en especial por las legislaciones nacionales, no otorgan a los gobiernos instrumentos ágiles para impedir el abuso del ejercicio del privilegio monopólico y/o la inserción en los contratos de licencia de cláusulas consideradas prácticas monopólicas. Son claros ejemplos de ello los elevados precios de los fármacos patentados, que motivan que muchos de ellos se encuentren fuera del cuadro básico de los sistemas públicos de salud, aun en países desarrollados, y el control de todos los niveles de los sectores estratégicos del mercado agrícola de Argentina, Brasil, Canadá y EUA por parte de las corporaciones que detentan los derechos de propiedad intelectual sobre las semillas transgénicas.

La tendencia a flexibilizar el concepto de invención y a ampliar la materia patentable se da en paralelo con la tendencia a ampliar el campo de los derechos humanos, otorgando a los tratados internacionales que los regulan una jerarquía superior en la estructura jurídica. Estas dos tendencias han generado importantes tensiones que se traducen en sólidas argumentaciones doctrinales que impugnan que se utilicen instrumentos de promoción de las inversiones que simultáneamente marginan a vastos sectores de la población del acceso a la salud, la educación y la cultura, entre otros servicios necesarios. Sin embargo, estos debates han tenido poca repercusión legislativa.

III. LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y QUIRÚRGICOS

1. *El concepto de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos*²⁰

Todas las palabras utilizadas en las exclusiones en estudio son susceptibles de múltiples acepciones. En tanto la disposición hace referencia a la materia

²⁰ Para un análisis detallado de los conceptos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico véase Sterckx, Sigrid y Cockbain, Julian, *Exclusions from Patentability. How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries?*, Cambridge, Cambridge University Press, 2012, pp. 135 y ss.

patentable, y ésta sólo se puede referir a “procesos o productos”, se debe interpretar que “método”, en este caso, es sinónimo de “proceso”; a *contrario sensu*, no se excluyen de la patentabilidad los productos, instrumentos y materiales que se puedan considerar una invención nueva, útil y susceptible de aplicación industrial y que son necesarias para el proceso.

- a) En términos generales, nos referimos al diagnóstico como el conjunto de estudios y análisis que le permiten a un profesional de la medicina conocer la existencia de una enfermedad o defecto de un cuerpo humano o animal, y en su caso proponer las acciones para curarla, demorar sus efectos nocivos o manifestar la inutilidad de cualquier acción al respecto. En principio, consta de cuatro pasos: 1) examen: recopilación de datos (establecimiento de la historia clínica); 2) comparación de los datos con los valores normales; 3) identificación de cualquier desviación significativa de la norma (por ejemplo, síntoma), y 4) diagnóstico propiamente dicho: la decisión deductiva del médico o veterinario.²¹ Algunos autores consideran que es necesario que se den estos cuatro pasos para que se considere que es un método de diagnóstico y por tanto no patentable. Por el contrario, parte de la doctrina y de la jurisprudencia considera que basta con que se trate de mediciones o registros de condiciones del cuerpo humano con objetivos de conocer su estado de salud o de métodos de preparación para el diagnóstico para que se lo considere “métodos de diagnóstico”.²²
- b) Entendemos por métodos terapéuticos el proceso que un médico propone para evitar que se adquiera una enfermedad (terapia preventiva), intentar la cura de una enfermedad, paliar sus efectos o solucionar una carencia del cuerpo humano o animal (terapias curativas). Los métodos terapéuticos se diseñan a partir de un diagnóstico, pero no necesariamente a partir de un diagnóstico se concluye en un método terapéutico, y la utilización de uno u otro dependerá de la deci-

²¹ Borges Barbosa, Denis y Grau-Kuntz, Karin, *3. Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes. Biotecnología*, Ginebra, OMPI, 2010, p. 51. Este concepto fue tomado por los autores de una interpretación de los tribunales europeos sobre el artículo 53 de la Ley Europea de Patentes, véase *infra*.

²² Martínez Barrabés, Mireia, “El ADPIC y la excepción a la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales”, *Revista de Estudios Internacionales*, 2014, pp. 12 y ss. Se adhiere a la posición de la Oficina Europea de Patentes respecto a la exigencia de las cuatro etapas o procesos. Por otra parte, en un documento de la OMPI se hace referencia a si se considera posible una mayor flexibilidad; véase el estudio de expertos: Borges Barbosa, Denis y Grau-Kuntz, Karin, *3. Exclusiones de la materia patentable...*, *cit.*, pp.14 y ss.

sión de un profesional de la medicina. Pueden implicar métodos de tratamiento de los pacientes que no requieren el uso de productos médicos patentados, métodos para usar un medicamento patentado o un dispositivo, o técnicas para el aislamiento de compuestos químicos o para la construcción de dispositivos.²³

- c) Estos métodos de tratamiento se consideran quirúrgicos cuando se requiere la operación de un profesional de la medicina sobre el cuerpo humano o animal, cuando se lo invade mediante cirugía.²⁴

2. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos como invenciones

Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para seres humanos y animales (en adelante, los métodos de diagnóstico) no se consideraron históricamente invenciones en el derecho positivo de casi todos los países, y al no ser considerados una invención, no correspondía analizar si se los podía calificar como una “invención patentable”. EUA era y es, relativamente, una excepción, si bien a partir de una reforma a su Ley de Patentes en 1996, propuesta al Congreso por el presidente William Clinton, conocida como *Ganske Compromise Law*, no se puede sancionar por una infracción a un derecho de patente a un médico que la utiliza en el ejercicio de sus funciones, o a una institución relacionada con la salud por tal actividad médica. Por lo cual, la patente que se pudiera obtener sobre métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos casi carece de entidad; también han relativizado esta posibilidad sentencias de la Suprema Corte norteamericana que se analizan *infra*.²⁵ Ahora bien, la excepción se limita a casos específicos que ha estudiado detalladamente la doctrina norteamericana.²⁶

En efecto, si analizamos cualquiera de las definiciones que hemos presentado sobre método de diagnóstico, podemos ver que son simples métodos científicos que permiten descubrir y luego aplicar leyes de la naturaleza.

²³ Brougher, Joanna T., *Intellectual Property and Health Technologies. Balancing Innovation and the Public's Health*, Nueva York, Springer, 2014, p. 67.

²⁴ Sterckx, Sigrid y Cockbain, Julian, *Exclusions from...., cit.*

²⁵ United States Code, Title 35, Patents... 35 U.S.C. 287. Limitation on damages and other remedies; marking and notice... (c)(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity...

²⁶ Brougher, Joanna T., *Intellectual...., cit.*, pp. 71 y ss.; Sterckx, Sigrid y Cockbain, Julian, *Exclusions from...., cit.*

Sin embargo, a partir de fines del siglo XX se comenzó a cuestionar esta concepción y se introdujo una modificación importante en el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, que establece que: “Artículo 27.3. Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o de animales; b) ...”.

Al establecer que los países podrán excluir estos métodos de la patentabilidad, se parte del supuesto de que se trata de invenciones patentables, que está muy lejos de ser aceptada pacíficamente por la doctrina y por el derecho comparado.

Esta recategorización se compagina en cierta medida con la nota agregada al concepto de invención patentable, en la cual se dispone que los países partes podrán considerar que el concepto “susceptible de aplicación industrial” es sinónimo de “útil” (ADPIC, nota aclaratoria 5); se establecen como sinónimos conceptos susceptibles de interpretación muy diferente.²⁷ En efecto, como lo expresaba la doctrina y la legislación española (véase *infra*), en el caso en que se pudiera demostrar que algún método de diagnóstico, terapéutico o quirúrgico fuera una invención, sin duda que carecería de aplicación industrial, pero podría considerárselo útil.

3. *Los métodos de diagnóstico como materia que se puede excluir de la patentabilidad*

El reconocimiento acerca de la posibilidad de declarar a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos “invenciones no patentables” repercutió en el derecho positivo internacional y de inmediato se trasladó al Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN), que se negoció en paralelo al Tratado de Marrakech.²⁸ Cabe aclarar que en el capítulo sobre propiedad intelectual del TLCAN se incluyó un texto similar al transcrito por el ADPIC respecto al compromiso de los países partes de otorgar una patente a toda invención en todos los ramos de la tecnología, con la posibilidad de las partes de excluir exclusivamente a las enumeradas taxativamente en el mismo Tratado.²⁹

²⁷ ADPIC, nota 5. Las notas del Acuerdo ADPIC no se incluyen en el texto del tratado sometido a ratificación por los países, por lo cual su valor es meramente interpretativo.

²⁸ Artículo 1709, primer párrafo.

²⁹ TLCAN, artículo 1709. Patentes. Sujeto a lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las partes dispondrán el otorgamiento de patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que tales invenciones sean nuevas,

Originalmente, la Convención Europea sobre Patentes (CEP) establecía en su artículo 53 que estos métodos carecían de aplicación industrial, por lo cual no se los consideraba invenciones, y al no ser invenciones no eran patentables; *a posteriori* se adecuó la redacción de la Convención al ADPIC y quedó como una invención no patentable. Similares conclusiones se pueden deducir de la decisión 344 del Pacto Andino, que decía: “Artículo 6o. No se considerarán invenciones: ...f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico”.

Ésta fue sustituida por la decisión 486 de 2000 para adecuarla al Acuerdo; en razón de esta decisión se la considera una invención, pero se la excluye de patentabilidad: “Artículo 20. No serán patentables: ...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”.³⁰

El derecho positivo de México, como expusiéramos, define la invención como una creación humana y *a posteriori* enumera casos que pudieran considerarse dudosos, aclarando expresamente que no son invenciones. La mayor parte de los casos que no considera invenciones son efectivamente descubrimientos, y por tanto no gozan de ninguna protección, entre ellos: “Artículo 19... V. Las formas de presentación de información; VII. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales...”.

Es decir, si bien sostenemos que las leyes no deben contener definiciones que corresponden a la doctrina, la incorporación de la definición de invención puede ser considerada en este caso un acierto, al menos en relación al tema en estudio, al igual que la enumeración ejemplificativa de casos, presentaciones, que no se consideran invenciones, y por separado precisar qué invenciones no son patentables (se trata de dos enumeraciones que tienen naturaleza jurídica diferente, la primera ejemplificativa y la otra taxativa); sin embargo, como se detalló, el legislador no pudo evitar caer en cierta confusión.

Igual metodología adopta el legislador argentino, que define a la invención, y a título ejemplificativo enumera casos que no son invenciones: “Artículo 6o. No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley: e) Los

resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial... Asimismo, cada una de las partes podrá excluir de la patentabilidad: (a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales...

³⁰ Decisión 486 del Pacto Andino, Convenio de Cartagena; comenzó a regir el 1o. de diciembre de 2000.

métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales...”.

Así como la legislación de Brasil: “Artículo 10. No se considera invención ni modelo de utilidad: VIII. Técnicas y métodos operatorios, bien como métodos terapéuticos o de diagnóstico, para aplicación en el cuerpo humano o animal...”.³¹

4. *Justificaciones para la exclusión como materia patentable de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos*

Como se expresa *supra*, a partir del ADPIC se comienza a incluir en los instrumentos internacionales, en los estudios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y en gran parte de la doctrina, a los métodos de diagnóstico como un ámbito de la tecnología que se puede excluir de la patentabilidad; ahora bien, la interpretación de la doctrina diverge respecto a las causas de su posible exclusión, en tanto se puede deber a que no reúne los requisitos para ser considerada una invención, o puede ser una invención no patentable por carecer de aplicación industrial o una invención patentable que se excluye de la patentabilidad haciendo uso de la posibilidad que le brinda el artículo 27 del ADPIC para proteger el acceso ciudadano al derecho humano a la salud. Las caracterizaciones diversas de los métodos de diagnóstico han influido en las causales alegadas para explicar por qué, aunque se pudiera tratar de una invención, se justifica su exclusión.

La Suprema Corte de México justificó la exclusión considerando que el legislador pretendía, con ella, evitar posibles concesiones discriminatorias que restringieran su utilización y el incremento injustificado de precios; aclara el máximo tribunal que adopta el concepto usual de método de diagnóstico, evitando interpretaciones semánticas bizantinas que pudieran impedir que el precepto cumpliera con sus objetivos.³² Se trató de una

³¹ Argentina: Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Ley 24.481, modificada por la Ley 24.572, texto ordenado en 1996, *Boletín Oficial* del 22 de marzo de 1996). Modificada por la Ley 25.859. Brasil: Ley de la Propiedad Industrial 9.279 del 14 de mayo de 1996.

³² “Lo que trata de evitar el legislador es que se eleve el costo de la medicina con el pago de regalías por parte de los laboratorios de diagnóstico, entre otras cosas, y que mediante el sistema de concesiones discriminatorias de métodos patentados, resulte prohibido en algunas instituciones utilizar determinado método o procedimiento para efectuar diagnósticos”. Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, amparo en revi-

interpretación de la ley de 1976, cuyo texto era idéntico al actual.³³ Esta concepción de la exclusión por motivos humanitarios es recogida por un documento de la OMPI, en el cual, sin embargo, se cae en una interpretación equívoca, ya que el requisito de “aplicación industrial” es aplicable a las invenciones, y una invención es tal aun cuando no tenga aplicación industrial; en ese caso, lo que sucede es que “no es patentable”. Dice el documento: “Conviene señalar que en numerosos países las invenciones relativas a los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos para el tratamiento de seres humanos o animales no son patentables, porque no se consideran invenciones que cumplen el requisito de la aplicabilidad industrial”.³⁴

5. *La ampliación de la materia patentable a los segundos usos*

Expusimos en un inicio que los debates sobre el patentamiento de los segundos usos y de los métodos terapéuticos tenían el mismo contenido; es conveniente aclarar este punto por la relevancia del tema en el Acuerdo TPP. En este caso, el enfoque de ampliación de la materia patentable se realiza eliminando en determinados casos el requisito de “novedad”, es decir, se permite “repatentar”, volver a patentar un producto conocido. Para aclarar el tema quizá convenga transcribir dos textos que consideramos relevantes, por un lado el correspondiente a la Convención Europea sobre Patentes:

Artículo 53. Excepciones a la patentabilidad. No se concederán las patentes europeas para: ...c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos.

Artículo 54. Novedad. 1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado actual de la técnica... 4. Lo dispuesto en los párrafos 2 y 3 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado actual de la técnica para la utilización en uno de los métodos indicados en el artículo 53, apartado c), a condición de que su utilización para cualquiera de esos métodos no esté comprendida en

sión 1047/79 del 26 de marzo de 1980, unanimidad de votos, ponente: Guillermo Guzmán Orozco.

³³ Ley de Invenciones y Marcas, *Diario Oficial de la Federación* del 10 de febrero de 1976, artículo 9o., fracción V.

³⁴ Borges Barbosa, Denis y Grau-Kuntz, Karin, 3. *Exclusiones de la materia patentable...*, cit., p. 4.

el estado actual de la técnica. 5. Los párrafos 2 y 3 no excluirán la patentabilidad de una sustancia o un compuesto de los señalados en el párrafo 4 para toda utilización específica en todo método de los señalados en el artículo 53, apartado c), a condición de que esta utilización no esté comprendida en el estado actual de la técnica.³⁵

Y de especial importancia para México, lo dispuesto al respecto en el TPP:

Artículo 18.37. Materia patentable... 2. Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, cada parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como (para) al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procesos de uso de un producto conocido. Una parte puede limitar dichos procesos a aquellos que no reivindiquen el uso del producto como tal.

3. ...Una parte puede excluir también de patentabilidad: (a) métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales...³⁶

IV. QUÉ SE PATENTA EN LA PATENTE DE SEGUNDOS USOS

En los segundos usos no se patenta un producto, ya que por definición las palabras “segundo uso” indican que la cosa, el producto, ya existe; tampoco un proceso, por cuanto en ese caso no se necesitaría incluirlo como una excepción. Surge entonces la duda sobre la materia patentable, que es lo que se patenta, ya que desde sus inicios —en el siglo XV— el objeto de las patentes fueron productos; en el siglo XIX se incorpora de manera expresa la patente de proceso, es decir, se protege no sólo a los productos, sino también los procesos diferentes y más útiles, más competitivos, para elaborar un producto patentado. Por ello debemos ser muy claros en esta tercera opción.

La Convención de Múnich establece con claridad que la autorización para patentar los segundos usos es una excepción a la prohibición de patentar métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. No lo hace así el TPP, en tanto entre sus países miembros los hay que autorizan el paten-

³⁵ Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, del 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión del 29 de noviembre de 2000).

³⁶ Secretaría de Economía, México, Tratado de Asociación Transpacífico, 2015.

tamiento de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, dado lo cual no requieren de la excepción, habiendo otros que aún lo prohíben. Sin realizar aclaraciones, se expresa que se legislará incorporando a la materia patentable los segundos usos y se mantiene la posibilidad de que los países partes sostengan como causal de exclusión el patentamiento de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. Las redacciones de ambos textos son diferentes, y si bien tienen el mismo esquema conceptual, esa diferencia puede generar confusiones en las reformas legislativas que se generen en los derechos positivos nacionales.³⁷

Es conveniente aclarar que pese a que esta exigencia del TPP se inserta en el capítulo de “materia patentable”, conceptualmente debiera incorporarse al capítulo del sistema de propiedad industrial que denominamos “invenciones patentables”.

- a) En el segundo uso propiamente dicho se describe la eficiencia de un producto para producir determinados efectos cuando se lo suministra o aplica a un organismo vivo según determinadas instrucciones; la sustancia en sí carece de novedad y puede estar patentada, puede haber estado patentada o puede ser de uso público; no es una sustancia lo que se patenta sino la reivindicación de que la misma sustancia que carece de novedad puede ser eficiente para generar efectos positivos en la atención de un problema, de una enfermedad, diferente del problema o enfermedad para la cual hasta la actualidad se la utilizaba.
- b) También comprende el segundo uso la posibilidad de patentar un producto conocido que, aplicado mediante métodos o procesos no conocidos, es más eficiente para solucionar el mismo problema o enfermedad, para el cual se utilizaba hasta ese momento; en el caso de una sustancia patentada, vigente o no, que se aplica para la misma enfermedad descrita en la reivindicación de la patente original.
- c) Estos nuevos usos pueden o no estar insertos en un sistema más complejo que los vinculen a métodos de diagnóstico general o individualizados que permitan definir con mayor precisión el nuevo método o proceso de aplicación del producto conocido.

³⁷ Con una redacción diferente encontramos también la autorización del patentamiento de segundos usos en el Tratado de Libre Comercio de EUA con Australia, cuyo artículo 17.9.1.a se refiere expresamente a la posibilidad de patentar el nuevo uso de un producto conocido, si bien a continuación en el mismo artículo 17.9.1.b dice que los países pueden excluir el patentamiento de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. United States-Australia, Free Trade Agreement, 2005.

Si bien el TPP no explicita las vías para otorgar patentes a los segundos usos, en tanto se trata de productos o procesos que ya fueron patentados, no cabe otra posibilidad que legislar excluyendo el requisito de “novedad”; es allí cuando el legislador tiene que definir con precisión los casos en los cuales no se exigirá esta elemento constitutivo, y en principio indispensable, para que una “invención” pueda ser considerada “patentable”.

1. *Segundos usos y métodos de diagnóstico y terapéuticos*

En efecto, no cualquier segundo uso es patentable; además, se debe prever que es probable que si se otorga una patente a una sustancia conocida alegando un segundo uso, un tercero que es afectado puede solicitar la nulidad por considerar que se trata de un método terapéutico y, por tanto, no es una invención, o no es una invención patentable por estar excluida, según el régimen jurídico concernido. Es por ello que se requiere precisar la distinción entre lo autorizado de manera expresa y aquello que está expresamente prohibido.

La Convención Europea hace referencia a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos; su redacción indica que si bien el patentamiento de estos métodos está prohibido, se puede patentar una “sustancia conocida” cuando se reivindique un método nuevo de aplicación específica o la utilidad de un nuevo método que no esté comprendido en el “nivel actual de la técnica”. Es decir, se autoriza el patentamiento del producto, pero la novedad, *i.e.* el requisito de que no se encuentre en el nivel actual de la técnica, se exige al método; se trata, en consecuencia, de una ficción que permite repatentar una sustancia patentando un método de diagnóstico, terapéutico o quirúrgico, protegiendo la sustancia conocida.³⁸

Se pueden presentar las siguientes situaciones:

- a) Se trata de una sustancia que se utilizaba para una enfermedad X, cuya patente estaba vencida y se han incorporado al mercado los productos denominados genéricos; en este caso, al patentarse “la sustancia” a la que se le descubrió un segundo uso para atender una enfermedad Y, se deberán sacar del mercado los productos genéricos que se iban a utilizar para atender la enfermedad X, en razón de la cual las personas que padecían la enfermedad X verán cómo se vuelven a encarecer sus fármacos por el otorgamiento de un derecho monopólico a la sustancia.

³⁸ Sterckx, Sigrid y Cockbain, Julian, *Exclusions from...*, *cit.*

- b) Se trata de una sustancia X con la patente vigente otorgada a un inventor A, y una persona jurídica B descubre un nuevo uso de la sustancia. ¿Debe compartir A el monopolio con B? Porque es claro que en la Convención Europea se patenta la sustancia.

El TPP ofrece una mayor complejidad; en efecto, al no vincular los nuevos usos con los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, deja abierta la posibilidad de patentar segundos usos a todos los productos patentables, no sólo a los farmacéuticos. Por otra parte, no hace referencia expresa a que se otorga patente a la sustancia, como lo hace la Convención Europea, si bien así pareciera sugerir el texto.

Establece el TPP, además, un elemento diferenciador muy elástico: el país parte que, cumpliendo con el compromiso contraído, autorice el patentamiento de segundos usos podrá excluir aquellos casos en que sólo se reivindica la utilización de la sustancia conocida como tal. Esta redacción se puede interpretar en el sentido de que la sustancia para la que se reivindica un segundo uso debe tener una diferente presentación, gramaje, forma, como lo exige, por ejemplo, la legislación chilena, país miembro del TPP, o que debe integrar un compuesto nuevo; o bien, lo que parece más razonable, que debe ir acompañada de un método de diagnóstico o terapéutico específico, diferente al anterior, o todos estos cambios integrados.

El requisito de patentabilidad, con una redacción distinta, es que “los usos”, “los métodos” o “los procesos” sean nuevos, es decir, que no estén en el nivel de la técnica actual; subsiste, sin embargo, la duda sobre si estos “nuevos usos” permiten patentar la sustancia conocida o sólo los “nuevos usos”.

Como se puede ver, la redacción del TPP genera problemas serios al legislador, que tiene que trasladar sus decisiones al derecho positivo nacional; por un lado, debe decidir si se patenta la sustancia, y en este caso brindar solución a las situaciones complejas referidas precedentemente. Si decide limitar la patente a los “nuevos métodos o procesos” para un nuevo uso, distinguir esta patente con la prohibición del patentamiento de métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos. Si permite patentar la sustancia ya conocida, deberá incorporar una nueva causal de licencia compulsiva para el caso de que quien solicite la patente de la sustancia conocida sea diferente al titular de una patente aún vigente sobre la misma sustancia. Se deberá definir también si se puede autorizar la fabricación de genéricos con la presentación anterior para atender las necesidades que previamente satisfacía para el caso en el cual la sustancia conocida no estuviera protegida por una patente.

Por otra parte, se puede interpretar que tratándose de una patente que se refiere directa o indirectamente a una sustancia conocida, el plazo por el cual se otorgue la patente no necesariamente debe ser de veinte años.

2. *El concepto de materia patentable en los tribunales estadounidenses*

Consideramos conveniente hacer una breve referencia al desarrollo del tema en análisis en el derecho estadounidense, por la importancia de este mercado como productor y consumidor de fármacos patentados y de servicios de salud, y por cuanto este tema está en el centro de discusión de dos de los tratados de libre comercio más relevantes, cuyas disposiciones repercutirán en todo el mundo: los citados TLC Transpacífico y TLC Trasatlántico, en los cuales los Estados Unidos de América ocupan una posición relevante.

Un primer precedente en el cual se aclara que las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales y las ideas abstractas no son patentables en EUA, lo definió con claridad la Corte Suprema en el fallo *Diamond v. Diehr* (1981). Una serie de sentencias del Poder Judicial norteamericano comenzó a llamar la atención sobre el aspecto metodológico; así, en el fallo *Alice v. CLS Bank*, relativo a un método comercial asistido por computadora, la Corte consideró que antes de definir la patentabilidad se debía analizar si se trataba de una invención y no de un descubrimiento, es decir, si no se realizaba una mera aplicación de leyes de la naturaleza. Ahora bien, todas las invenciones se basan en la aplicación de leyes de la naturaleza, de teorías, de ideas abstractas, por lo cual un segundo paso necesario consistiría en determinar si la utilización de las leyes de la naturaleza derivaba en algo más, en actos que tuvieran la entidad suficiente como para calificar al producto como una invención; en el caso en cuestión se decidió que no se trataba de una invención.³⁹

Un nuevo fallo, *Mayo v. Prometheus*, se refirió a los métodos de diagnóstico en específico, con una decisión similar.⁴⁰ *Prometheus Laboratories, Inc.*, como único licenciataria de dos patentes que se referían al uso de drogas *thiopurine (thioguanine)* para tratar una enfermedad gastrointestinal autoinmu-

³⁹ Powles, Julia, “*Alice v. CLS Bank*: el Tribunal Supremo...”, *op. cit.* La autora utiliza como sinónimos “requisitos de invención” y “materia patentable”, lo que la lleva a conclusiones erráticas; es por ello que considera que estos pasos previos son superfluos, innecesarios y que son dañinos para el sistema de propiedad industrial.

⁴⁰ Supreme Court of the United States, *Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories et al. v. Prometheus Laboratories, Inc.*, certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit, No. 10-1150, argued December 7, 2011, decided March 20, 2012.

ne, demandó a Mayo Collaborative Services y otros, por infringir sus derechos. Las patentes protegían un método para administrar las dosis justas del fármaco *thiopurine*; consistía en: a) administrar una dosis del fármaco; b) medir los niveles de metabolitos del medicamento en los glóbulos rojos del receptor, y c) comparar estos niveles con los que se predeterminaron que correspondían, resultado del cual se aumenta o disminuye la dosis. En primera instancia, la Corte de Distrito rechazó la demanda de *Prometheus* por considerar que se trataba de patentar leyes de la naturaleza; la decisión fue apelada y el tribunal federal revocó la sentencia con un argumento interesante: el cuerpo humano es transformado por las dosis de la droga aplicada y se requiere una intervención para la extracción de la sangre y determinar los diferentes efectos de diferentes dosis. La litis fue elevada a la Corte Suprema, que consideró que los métodos descritos no eran patentables por cuanto se trataba de la utilización de las leyes de la naturaleza. El análisis de la Corte Suprema expresa que en tanto la reivindicación de *Prometheus* se base en que las relaciones entre las concentraciones de ciertos metabolitos en la sangre determinan la probabilidad de que una dosis de tiopurina (o thiopurina) resulte ineficaz o cause daños, los procesos reivindicados no son patentables a menos que tengan características adicionales. Desarrolla que, si bien los tres pasos reivindicados no son en sí mismos leyes naturales, tampoco son suficientes para transformar la naturaleza de las reivindicaciones. Luego de realizar un cotejo con sentencias anteriores que podrían ser consideradas contradictorias con este fallo, la Corte Suprema realiza una aclaración de sumo interés en materia de políticas públicas. Dice que el argumento de *Prometheus* de que si se rechaza la patente el fallo repercutirá en rechazos mucho más amplios en el futuro, y que ello desalentaría la inversión en descubrimientos de nuevos instrumentos de diagnóstico, no conduce a una conclusión diferente.⁴¹ En razón de ello devolvió la sentencia a la Cámara para que reconsiderara el caso conforme a la doctrina establecida en el caso *Bilski v. Kappos* (2010). En consecuencia, se decidió que el método de diagnóstico de *Prometheus* no era patentable.

La argumentación de la Corte Suprema es clara en el sentido de negar el carácter de invención a procesos, métodos, que sólo se refieren a las leyes de la naturaleza, que no son invenciones. Por otra parte, indirectamente expresa que los argumentos económicos a favor de ampliar el concepto de invención y de materia patentable, como estímulo a la inversión en investigación, no puede alterar lo dispuesto por el derecho positivo y el objetivo

⁴¹ *Idem*.

fundamental, constitucional, del sistema de propiedad intelectual, que es estimular las invenciones.

Quizás el caso más importante para el tema que abordamos en este trabajo es *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*.⁴² En esta sentencia, la Corte Suprema de EUA dictamina sobre tres puntos de sumo interés: *a)* sobre la patentabilidad de genes o fragmentos de genes aislados; *b)* sobre la patentabilidad de métodos de diagnóstico, y *c)* sobre la patentabilidad de genes o fragmentos de genes tal cual se encuentran en la naturaleza, pero a los que se los ha “limpiado” de material no funcional (ADNc), si bien el mayor impacto de la sentencia lo generó el relativo al primer punto.

En efecto, como dijéramos *supra*, la oficina de patentes de EUA (US-TPO) había otorgado miles de patentes en los últimos años interpretando que el aislamiento de un fragmento de ADN significaba que era diferente a los que se encontraban en un cuerpo vivo, y en la mayoría de los países se había adoptado esta interpretación al considerar que un gen aislado era diferente a un gen tal cual se encontraba en la naturaleza. A partir de esta interpretación de la Corte, algunos países (entre otros, México, Argentina y Brasil en América Latina y, como se expusiera, Canadá, Japón, la Unión Europea, Australia) tienen un régimen jurídico distinto al de EUA, diferencia que surge de haber querido tener coincidencias.

Aparentemente, la Corte de EUA quiso morigerar el impacto de su decisión, que llevará a la posible nulidad de miles de patentes y al rechazo de otro tanto de solicitudes por parte de la USTPO, y sin que fuera parte de la litis aclaró que, por el contrario, el ADNc sí sería patentable; no argumentó al respecto y resulta contradictorio y difícil de explicar por qué la mera eliminación de la parte del genoma que no codifica para una proteína hace que un elemento de la naturaleza sin modificación alguna sea patentable.⁴³

Respecto a los métodos de diagnóstico reivindicados por Myriad, la Corte dictaminó en el mismo sentido del caso *Mayo v. Prometheus*; es decir, la mera comparación de un fragmento de gen de una persona sana con el fragmento del paciente para identificar diferencias que pudieran indicar una tendencia a contraer un cáncer de mama o de útero, no es patentable.

⁴² *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc. et al.*, certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit, No. 12-398, argued April 15, 2013, decided June 13, 2013.

⁴³ Véase el análisis detallado de este fallo relevante pero contradictorio en Bergel, Salvador Darío, “Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad de genes humanos”, *Revista Bioética*, Brasil, vol. 22, núm. 1, 2014, pp. 18 y ss.

V. ALGUNAS CONCLUSIONES

La evolución de la biología molecular y de la biotecnología vinculadas a las ciencias médicas presionan al sistema de propiedad intelectual en múltiples temas: el patentamiento de genes y fragmentos de genes aislados, purificados, modificados genéticamente; semillas modificadas genéticamente; partes del cuerpo humano, así como de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, y los segundos usos de sustancias conocidas. Estos métodos están estrechamente vinculados a la terapia génica individualizada que reviste un gran interés científico y económico. Un primer obstáculo que no han podido vencer las corporaciones interesadas en el tema es que se puedan calificar como invención los procesos que utilizan sólo las leyes de la naturaleza para diagnosticar un problema patológico o para indicar las dosis adecuadas para la administración de fármacos, sugerir dosis individualizadas en ciertos casos o aconsejar métodos o enfoques en las intervenciones quirúrgicas.

Los rechazos de la Corte Suprema de EUA a la patentabilidad de los métodos de diagnóstico y terapéuticos en los fallos comentados deja abiertas ciertas puertas sobre las que podrán intentar avanzar las corporaciones vinculadas a estas ramas económicas. Pero una de las estrategias más difíciles, pero también más efectivas, ha sido la de intentar incluir la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos y de los segundos usos en los capítulos sobre propiedad intelectual de los tratados de libre comercio relevantes que se encuentran en negociación.

Esta estrategia ya fue utilizada, como se expusiera, en la negociación del Acuerdo ADPIC de la OMC, en virtud del cual se declararon invenciones creaciones intelectuales que no lo eran, como los programas de cómputo y las bases de datos, o crear categorías *sui generis* como la protección de los microcircuitos y las nuevas obtenciones vegetales. En el TPP obtuvo EUA un éxito relativo al comprometerse los países partes a patentar los segundos usos, si bien se deja abierta la posibilidad de excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. Ahora bien, conforme al *fast track* otorgado al Poder Ejecutivo estadounidense, que obliga al Congreso estadounidense a aprobar o rechazar el tratado a libro cerrado, sin poder hacer modificaciones, no sólo se comprometen los países firmantes a ampliar la materia patentable en estas áreas, sino que obligaría al Congreso estadounidense a modificar de inmediato su legislación sobre patentes. En lo que a México se refiere, de aprobarse el TPP, como todo pareciera indicar, no sólo se deberá analizar bajo qué formas, características y plazos se

incorpora el patentamiento de los segundos usos, según se analizó en este trabajo, sino que además se deberán reformar disposiciones que otorguen eficiencia a esta nueva materia patentable sin afectar las posibilidades de autorizar genéricos en plazos razonables y de proteger el derecho humano de acceso a la salud.