



COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA
Y EL CARIBE



ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

REUNIÓN REGIONAL OMPI-CEPAL DE EXPERTOS SOBRE EL SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN: PROPIEDAD INTELECTUAL, UNIVERSIDAD Y EMPRESA

organizada conjuntamente por
la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
y
la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)

Santiago, 1 a 3 de octubre de 2003

PROPIEDAD INTELECTUAL Y NUEVAS TECNOLOGÍAS. 2) LA INDUSTRIA DE LA BIOTECNOLOGÍA: ANÁLISIS DEL SECTOR, CAPACIDAD INNOVATIVA, UTILIZACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, VINCULACIÓN PÚBLICO PRIVADA, CREACIÓN DE EMPRESAS *START-UP*

*Documento preparado por la Sra. María Elena Menéndez Rodríguez, Oficina Cubana de la Propiedad Industrial en cooperación con la Sra. Olga Lidia Moreno Samper, Bufete LEX, S. A., La Habana **

* Las opiniones expresadas en este documento son las del autor y no representan necesariamente las de la OMPI y/o las de la CEPAL.

I. PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA CUBANA

A. Introducción

1. Conocedores del valor de la actividad innovadora y creadora para la sociedad y de que la Propiedad Intelectual es de vital importancia para el bienestar de la humanidad, debido a su función de alentar la creación e impulsar el desarrollo, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) tiene entre sus principales mandatos la promoción de la actividad innovadora y creadora en todo el mundo mediante el reconocimiento y la protección de los derechos de propiedad intelectual. Para ello, la OMPI ha ampliado y fortalecido el Programa destinado a alentar y recompensar el trabajo innovador y creador, particularmente en los países en desarrollo, el cual deberá ser cumplimentado por la División de Servicios de Infraestructura y Promoción de la Innovación mediante la ejecución de diferentes actividades.

2. Asimismo, con el propósito de estimular la actividad innovadora y creadora en todo el mundo, la OMPI estableció desde 1979 el Programa de Medallas de Oro, reconociendo así los méritos de los creadores que contribuyen al bienestar y al desarrollo nacional.

B. Gestión de la capacidad innovadora y la propiedad intelectual en Cuba

3. El Decreto-Ley No. 68 del 14 de mayo de 1983 de Invenciones, Descubrimientos Científicos, Modelos Industriales, Marcas y Denominaciones de Origen brinda protección a la actividad creadora como factor importante del progreso científico técnico y del desarrollo de la economía nacional, lo que coadyuva al desarrollo y estímulo de la actividad creadora.

4. El Decreto-Ley No. 160 del 9 de junio de 1995 facilita la presentación y modificación de solicitudes de patentes para productos farmacéuticos y químicos para la agricultura, modifica lo establecido al respecto por el Decreto-Ley No. 68.

5. Con el fin de trazar los lineamientos comunes que deberán regir la gestión de la propiedad industrial, tanto en su acontecer interno como en su interrelación con otros actores, se estructura e implementa un sistema nacional en la materia. La Resolución No.22/2002 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), del 28 de febrero del 2002 establece el Sistema Nacional de Propiedad Industrial en Cuba.

6. El Sistema Nacional de Propiedad Industrial es dirigido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente a través de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI). El mismo permite a los organismos y empresas una integración armónica con las regulaciones nacionales e internacionales en materia de propiedad industrial y está encaminado a dotar a los organismos, empresas e instituciones de los conocimientos, pericias y destrezas necesarios para desempeñarse exitosamente en la gestión de la propiedad industrial.

7. La Oficina Cubana de la Propiedad Industrial es el órgano rector del Sistema Nacional de Propiedad Industrial, y en este sentido fomenta el establecimiento de vínculos con los órganos, organismos, empresas e instituciones del país, los cuales constituyen los integrantes del Sistema, para la implantación de éste de acuerdo a sus respectivas responsabilidades en las esferas de la ciencia, la tecnología, los servicios, el comercio, las inversiones y la educación.

8. Lineamientos comunes están dirigidos a la organización de estas actividades en el quehacer interno de cada integrante del Sistema y al establecimiento de la interrelación con otros elementos del Sistema para lograr un funcionamiento coherente y armónico de las actividades entre los elementos integrantes del Sistema en la gestión de la propiedad industrial.

9. El Sistema cumple los objetivos de:

- a) fomentar una cultura sobre propiedad industrial;
- b) coadyuvar al cumplimiento de los marcos normativos en propiedad industrial y en particular, al respeto de los derechos conferidos en la materia a nacionales y extranjeros;
- c) fomentar la utilización de la propiedad industrial a tono con los requerimientos del quehacer institucional y empresarial aprovechando sus ventajas y en especial, para:
 - amparar jurídicamente los resultados de la actividad creadora nacional en Cuba y en el extranjero;
 - garantizar que los términos y condiciones sobre propiedad industrial en los acuerdos de licencia de las diferentes modalidades respalden, adecuada y oportunamente los intereses económicos de los empresarios nacionales; y
 - garantizar que se aseguren los derechos y obligaciones individuales y conjuntos de las partes respecto del patrimonio tecnológico y marcario y de su explotación comercial en los acuerdos de colaboración económica y científico-técnica; y
- d) estructurar la inserción de la amplia gama de actividades que la propiedad industrial comprende en el actuar de sus actores sociales de modo que se corresponda, integre y armonice en forma coherente con la infraestructura para la investigación-desarrollo, la producción, los servicios y el comercio.

10. Un conjunto de acciones a ejecutar por todos y cada uno de los integrantes del Sistema se establecen, entre ellas la de estructurar y poner en práctica un Sistema Interno de Propiedad Industrial que garantice la correcta y acertada ejecución de las diferentes actividades. Este Sistema Interno debe ser diseñado en correspondencia con los siguientes factores:

- a) el perfil de la actividad de la entidad;
- b) la productividad en creaciones y nuevos conocimientos tecnológicos;
- c) la calidad y el impacto comercial de sus resultados;
- d) su situación en el mercado nacional e internacional; y
- e) la cartera de licencias

11. El diseño de este Sistema Interno debe corresponderse y armonizar con su estructura orgánica y debe ser coherente con sus funciones y atribuciones.

12. Está en vigor la Ley No. 38 de las Innovaciones y Racionalizaciones, del 28 de diciembre de 1982 que norma toda la actividad innovadora y creadora, actualmente se trabaja en un nuevo cuerpo legal.

13. La Asociación Nacional de Innovadores y Racionalizadores (ANIR) agrupa a los innovadores y racionalizadores y los representa. Realiza sus actividades en estrecha coordinación con las Brigadas Técnicas Juveniles, ambas estimulan y coadyuvan a desarrollar el movimiento de innovadores y racionalizadores.

14. En nuestro país se ha implementado el Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica, la función reguladora y facilitadora del mismo la desempeña el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). El objetivo del Sistema es contribuir de forma determinante a que la economía alcance un espacio en el mercado internacional, para lo cual deberá desarrollar la ciencia y la tecnología y transformar los avances científicos y los logros tecnológicos en éxitos comerciales, mediante un conjunto de acciones que acerquen los resultados de la investigación y desarrollo al mercado, convertidos en nuevos productos, procesos y servicios.

15. La consecución de este objetivo se deberá alcanzar mediante una vinculación efectiva y adecuada entre la ciencia, la tecnología, la producción, el mercado, las necesidades sociales y la preservación del medio ambiente.

16. El Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica cubre un amplio espacio que va desde la generación y acumulación de conocimientos hasta la producción de bienes y servicios pasando por las investigaciones, los trabajos de desarrollo tecnológico, las actividades de interfase, los servicios científico-técnicos conexos, la transferencia de tecnologías, la actividad de mercadotecnia y el empleo de modernas técnicas gerenciales.

17. Las necesidades de innovación y modernización tecnológica se han considerado asociadas al proceso de reorganización del sistema empresarial y la creación de pequeñas y medianas empresas.

18. Se ha fomentado la ejecución de actividades de ingenierización, consultoría, aseguramiento de la calidad, información especializada y gestión tecnológica, que constituyen la interfase necesaria para la innovación tecnológica en las empresas productoras de bienes y servicios.

19. El Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica comprende a todos los organismos de la Administración Central del Estado, al universo empresarial de la producción de bienes y servicios, a un número apreciable de entidades de base de la esfera no productiva, así como a organizaciones nacionales no gubernamentales afines a la actividad científica y tecnológica como la Asociación Nacional de Innovadores y Racionalizadores y las Brigadas Técnicas Juveniles y emplea formas organizacionales como los Polos Científico-Productivos y el Forum de Ciencia y Técnica. Las tareas a ejecutar en el desarrollo de la innovación tecnológica están enmarcadas en Proyectos de Innovación Tecnológica.

20. Por otra parte, con el objetivo de promover la actividad innovadora se han creado los Centros de Información y Gestión Tecnológica (CIGET) en las diferentes provincias, subordinados a las Delegaciones Territoriales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, los cuales proporcionan asistencia a las empresas en los procesos de innovación tecnológica y brindan el aseguramiento informativo que éstas necesitan.
21. También se han creado consultorías que brindan asistencia a las empresas innovadoras, puede mencionarse la GECYT (Gestión en Ciencia y Tecnología), como una de las más reconocidas, subordinada también al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.
22. Cada año se realizan eventos nacionales e internacionales de gestión tecnológica, como TECNOGEST e IBERGECYT, que promueven la actividad innovadora y creadora en el país.
23. Con la promulgación del Decreto-Ley No.187 del 25 de agosto de 1998 la empresa estatal cubana ha emprendido un proceso de perfeccionamiento empresarial cuyo objetivo central es incrementar al máximo su eficiencia y competitividad y promover el desarrollo de la iniciativa y la creatividad de los trabajadores. Las bases generales del perfeccionamiento empresarial contemplan las actividades inherentes a la propiedad industrial, de manera que asegure un valor añadido a los activos patrimoniales creados en su quehacer tecnológico y comercial, aumente la competitividad de sus producciones o servicios y evite la infracción de derechos de propiedad industrial en el país o en los territorios de exportación, con sus costos asociados.
24. Con vistas a coadyuvar la promoción de la actividad innovadora y creadora, la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial en el año 1999 descentralizó su actividad y acercó el sistema de propiedad industrial a los usuarios; así, la Oficina ha desarrollado servicios específicos de propiedad industrial en las Delegaciones Territoriales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (uno de los actores sociales del Sistema), áreas denominadas Secciones de Propiedad Industrial que tienen a su cargo la dirección funcional y metodológica para el desempeño de las siguientes actividades:
- recepcionar las solicitudes de registro en las diferentes modalidades de la propiedad industrial y canalizar su envío a la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial;
 - brindar servicios especializados de asesoramiento para la ejecución de acciones encaminadas a lograr la protección legal en Cuba y en el extranjero de las creaciones del intelecto en las diferentes modalidades;
 - instruir a las instituciones y empresas en la conformación de sus Sistemas Internos de propiedad industrial;
 - asesorar en las negociaciones para la adquisición y concesión de licencias en las distintas modalidades y en los acuerdos de colaboración económica y científico-técnica; y
 - brindar información de patentes a través del acceso *on line* a las bases de datos de patentes en portador CD ROM de la Oficina.
25. De igual forma, para promover la innovación y la creatividad la Oficina (OCPI) estableció desde 1997 el Premio a la Creatividad y la Innovación Tecnológica que se otorga cada año en tres categorías: invenciones y modelos industriales, marcas comerciales y creatividad infantil, distinguiendo de esta manera no sólo la actividad innovadora relevante de

los creadores, sino también el desarrollo de estrategias acertadas en materia de propiedad industrial que hayan posibilitado alcanzar competitividad de nuestros productos y servicios, con el consiguiente impacto en el mercado nacional e internacional.

26. En ocasión del Día del Innovador, el 7 de octubre, la Oficina desarrolla una Jornada del Innovador, donde entre otras actividades entrega el Premio a la Creatividad y la Innovación Tecnológica.

27. La Oficina ha venido desarrollando un programa para la creación de una cultura de propiedad industrial y para incrementar el conocimiento sobre la importancia de la protección eficaz y la utilización adecuada de la propiedad industrial para la competitividad, el acceso a los mercados, las inversiones extranjeras, la transferencia de tecnología, la innovación y la creación.

28. Se han logrado importantes avances en nuestro país en relación con la promoción de la actividad innovadora, no obstante se precisa continuar trabajando, ya que la actividad innovadora no se ha desarrollado por igual en todos los sectores.

C. Sector de la industria biotecnológica cubana

29. Bajo la égida de un claro compromiso político del Estado Cubano, la Industria Biotecnológica evolucionó en el país como una fuente importante y estratégica de desarrollo científico y de productos aplicables a los problemas de salud humana, la alimentación y la agricultura.

30. En 1959, con el triunfo de la Revolución, uno de los primeros objetivos del Estado Cubano fue aumentar el nivel educativo de la población, y en 1961 se lanza la campaña nacional de alfabetización. El programa gubernamental hizo la educación pública disponible a todos y gratis a todos los niveles educacionales. Esta iniciativa ha llevado a la graduación de un considerable número de profesionales egresados de nuestras universidades.

31. De 1962 a 1989, la Academia de Ciencias de Cuba fue revigorizada y fueron creadas muchas otras instituciones científicas. Así surgen el Centro Nacional de Investigaciones Científicas en 1965 y el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, a partir de los cuales los científicos más capaces fueron seleccionados para trabajar en nuevas instituciones científicas emergentes, tales como el Centro de Investigaciones Biológicas en 1981 y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología en 1986.

32. De 1990 a 1996, el Estado Cubano llevó a cabo el Plan de Inversión en Biotecnología orientado estratégicamente a lograr una integración del sector con vistas a lograr un impacto del mismo sobre la salud pública, la producción de alimentos y la economía en general, resultando en la creación de nuevas instituciones de Investigación-Producción y centros vinculados con la Industria Farmacéutica. Este plan estimuló considerablemente el crecimiento de las industrias biotecnológica y farmacéutica en Cuba. Hoy las instituciones principales en este campo son:

- el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC);
- el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB);

- el Centro de Inmunología Molecular (CIM);
- el Instituto Finlay;
- el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN);
- el Centro de Química Farmacéutica (CQF);
- el Centro de Inmunoensayo (CIE); y
- el Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB).

33. En sus primeros años, la naciente industria biotecnológica cubana tuvo que ser dirigida principalmente a resolver problemas de disponibilidad de medicamentos, buscando la sustitución de importaciones de productos de alta tecnología, considerando que los mismos eran casi inaccesibles debido a su elevado precio en el mercado internacional y a las restricciones para su importación. Mientras la innovación tenía un lugar definido en el trabajo científico y técnico cotidiano, las patentes eran consideradas de importancia secundaria.

34. Durante esta fase, algunos productos ya patentados por titulares extranjeros, como el interferón recombinante, la vacuna contra la Hepatitis B, el Factor de Crecimiento Epidérmico, así como varios anticuerpos monoclonales, fueron desarrollados en el país para el uso nacional. Al mismo tiempo, productos completamente originales tales como la vacuna contra la Meningitis B y el PPG (policosanól), un agente natural obtenido a partir de la cera de la caña de azúcar que reduce los niveles de colesterol en sangre, también fueron desarrollados por los científicos cubanos y fueron objeto de reconocimientos con la Medalla de Oro de la OMPI. Estos productos actualmente se usan en Cuba y se comercializan en el extranjero.

35. El desarrollo de la Biotecnología Cubana no sólo fue posible porque la infraestructura científico-técnica necesaria había sido construida, sino también porque el marco legal relacionado con la protección de la propiedad intelectual en el país proporcionó la necesaria libertad para operar.

36. El Decreto-Ley No. 68, en vigor desde 1983, disponía que ciertas materias como los productos farmacéuticos y alimenticios, los microorganismos, las plantas y los animales, así como las sustancias químicas, entre otros, sólo podían ser protegidas por Certificado de Autor de Invención, un documento que acredita el reconocimiento de una solución técnica como invención, pero que otorga el derecho exclusivo para su explotación al Estado Cubano. Este Decreto-Ley se constituyó, por lo tanto, en una herramienta útil para disuadir a las compañías extranjeras de presentar solicitudes de patentes en Cuba, y por consiguiente, para proteger la industria doméstica naciente.

37. Durante este tiempo, las instituciones científicas cubanas, en parte como resultado de las demandas de los socios extranjeros interesados en nuestros productos, empezaron a considerar la necesidad de proteger legalmente sus invenciones.

38. Con la llegada de los años noventa se inicia una nueva era para la protección de la propiedad intelectual en Cuba. La ratificación por parte de Cuba de los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995 y su membresía dentro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) en 1996 provocaron un aumento en el número de solicitudes de patentes en Cuba por parte de las compañías extranjeras. El nuevo Decreto-Ley No. 160, en vigor desde Junio de 1995, que permite la presentación de solicitudes de patentes para productos farmacéuticos y agroquímicos, cambió dramáticamente el ambiente legal para la protección de la propiedad intelectual en la industria biotecnológica cubana. Actualmente, una nuevo Decreto-Ley de patentes está analizándose para su aprobación por la Asamblea Nacional.

39. Como resultado, en Cuba ha habido un cambio general en la actitud hacia la protección legal temprana de innovaciones. Este cambio ha sido causado por cuatro factores fundamentales:

- a) cambios dramáticos en el marco socio-político y legal del mundo;
- b) limitados recursos en el país para financiar el desarrollo científico en la biotecnología y la industria farmacéutica;
- c) necesidad de facilitar la formación y funcionamiento de alianzas estratégicas con compañías extranjeras para nuevos proyectos de I & D; y
- d) movimiento gradual en la investigación hacia estudios más básicos que generen intangibles potencialmente valiosos y el acceso rápido a los niveles más elevados de ciencia y tecnología en este campo.

40. Dentro de este nuevo contexto, se crearon oportunidades para el desarrollo de capacidades para una adecuada gerencia de la propiedad intelectual dentro del sector biotecnológico. Ejemplos de estas oportunidades son:

- concentración de instituciones más importantes dedicadas a la Biotecnología en el Polo Científico del Oeste de la capital;
- industria biotecnológica basada en científicos y profesionales cubanos;
- investigación y desarrollo orientada a productos;
- inversión considerable por parte del Estado Cubano;
- estrategia de “Ciclo-Cerrado”: Completamiento del ciclo Investigación-Desarrollo-Producción-Comercialización en muchas de estas instituciones; y
- colaboración a escala nacional en lugar de competencia individual; coordinación entre instituciones que realizan I & D e instituciones que aplican resultados.

41. Cada institución científica cubana posee su propia estrategia para la creación y gerencia de su carpeta de propiedad intelectual, aunque todas ellas se rigen por el Sistema Nacional de Propiedad Industrial.

42. Una de las entidades más activas en esta gerencia es el Centro de Inmunología Molecular (CIM), que lleva la vanguardia de las instituciones cubanas que han priorizado la protección jurídica de sus activos intangibles como parte de la estrategia de propiedad intelectual para garantizar el éxito comercial de sus productos.

43. Como resultado de este esfuerzo, esta institución ha logrado presentar 29 solicitudes de patentes en Cuba, 173 en el resto del mundo, contando con 82 patentes otorgadas en 27 países, entre ellos Estados Unidos de América, Europa, Canadá, China y Japón.

44. Dentro de los modelos de negocios con el sector privado concebidos por el CIM para la explotación de su propiedad intelectual, se encuentran el licenciamiento no-exclusivo de sus patentes de tecnologías de plataforma, las alianzas de riesgo compartido con compañías financieras y farmacéuticas, así como alianzas de riesgo compartido para la transferencia de tecnología y derechos de comercialización para la nueva compañía creada, resultando en diversos acuerdos firmados con compañías tanto de países industrializados como de países en vías de desarrollo.

45. A pesar de los resultados positivos alcanzados y de los innegables logros obtenidos en esta industria cubana, entre ellos una amplia cartera de productos biotecnológicos, muchos de ellos con una fuerte base de protección legal y con el nivel regulatorio apropiado para su actual o futura comercialización en otros mercados; y el impacto sobre la salud y la economía, aún no podemos sentirnos totalmente satisfechos.

46. Cuba no escapa de la situación general que impera en la mayoría de nuestros países no industrializados, donde la utilización de los derechos de propiedad intelectual aún no es totalmente reconocida. Dentro de los principales aspectos generales que en esta actividad aún quedan por trabajar con el objetivo de alcanzar niveles verdaderamente competitivos a escala internacional se encuentran:

- conocimiento sobre el valor de los activos intangibles y de la necesidad de su protección jurídica;
- explotación y comercialización de la propiedad intelectual;
- herramientas para la observancia de los derechos de propiedad in adquiridos;
- recursos humanos especializados en gerencia de la propiedad intelectual;
- entrenamientos en gerencia de la propiedad intelectual; y
- mecanismos de estimulación de la actividad creadora.

47. La propiedad intelectual tiene una marcada significación y trascendencia en los cambios que se vienen instrumentando en la administración económica estatal, privada y mixta, al efecto de reanimar y dinamizar la gestión económica nacional. En el desarrollo de la industria biotecnológica cubana, como uno de los sectores fundamentales de las nuevas tecnologías, se imponen nuevos retos:

- crecimiento de las operaciones económicas;

- incremento del impacto en la producción de alimentos;
- mayor incidencia en la salud pública mundial;
- penetración de los mercados de países industrializados; y
- licenciamientos a compañías del primer mundo.

[Fin del documento]