



Superintendencia de Industria  
y Comercio



## **Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes**

***Tema 7: Las flexibilidades relacionadas con la definición de materia patentable***

**Bogotá  
6 a 8 de febrero de 2012**



# **FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES:**

## **Estado del arte en el sistema Andino de propiedad industrial**

### **Caso Colombia**

**José Luis Londoño Fernández  
Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
2012**



## ADPIC: CATALOGO DE FLEXIBILIDADES

### FLEX. EN EL PROCEDIMIENTO ADQUISICION DEL DERECHO

- Requisitos de divulgación de la invención (artículo 29.1)
- Requisitos sobre la materia patentable
- Exclusiones de patentabilidad por requisitos sustantivos (artículo 27.2 y 27.3)

### FLEX. EN EL AMBITO DE APLICACION DEL DERECHO

- Logro del bienestar social y económico, así como garantía del equilibrio de derechos:
  - Excepciones con fines de experimentación
  - Excepciones para anticipar la aprobación de comercialización (Excepción Bolar)
- Licencias obligatorias
- Agotamiento del derecho

### FLEX. EN EL USO Y APLICACION DEL DERECHO

- Impedir el uso de practicas abusivas y contrarias a la competencia



## FLEXIBILIDADES ESTABLECIDAS E IMPLEMENTADAS

FLEXIBILIDAD ADPIC	DISPOSICIÓN ANDINA	CARACTERIZACION
<b>Materia patentable</b> <b>Artículo 27.3</b>	<b>Artículos 15 y 20 de la Decisión 486</b>	Las disposiciones mencionadas hacen un listado de lo que no será considerado como invención y aquellos objetos que no se consideran patentables. Dificultad de aplicación de criterios frente a los casos concretos (ej. Software)
<b>Divulgación de la invención</b> <b>Artículo 29.1</b>	<b>Artículo 28 de la Decisión 486</b>	La disposición define las condiciones de la descripción: suficientemente clara y completa. En proceso los ajustes a la disposición andina de conformidad con decisión 689
<b>Licencias obligatorias</b> <b>Artículo 31</b> <b>Declaración Doha párraf.6</b>	<b>Artículos 61 y ss. de la Decisión 486</b>	La disposición andina delimita las causas por las cuales se podrá otorgar una licencia y algunos aspectos de procedimiento, pero la mayoría de ellos quedan a cargo de la oficina nacional competente.  Marco normativo interno: Resolución 17585 de 2001 por el cual se estableció el procedimiento para el trámite, modificada por la Resolución 12 de 2012 (incluida en la Circular Única de la SIC). Decreto 4302 de 2008, modificado por decreto 4966 de 2009, relativo a las causas y trámite de licencias por razones de interés público.



## FLEXIBILIDADES ESTABLECIDAS E IMPLEMENTADAS

FLEXIBILIDAD ADPIC	DISPOSICIÓN ANDINA	CARACTERIZACION
Control de cláusulas contrarias a la competencia Artículo 8.2 y 40	Artículo 58 y 66 de la Decisión 486	Los contratos de licencia de uso deben ajustarse a las disposiciones comunitarias o nacionales sobre prácticas comerciales restrictivas de la libre competencia. Se otorgara licencia obligatoria cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia o que constituyan abuso de posición dominante
Agotamiento del derecho artículo 6 y literal d) del párrafo 5 Declaración Doha	Artículo 54 de la Decisión 486	Agotamiento internacional : a partir del momento en que el producto protegido por patente es introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con su consentimiento Importaciones paralelas: mediante decreto 1313 de abril de 2010, el Gobierno Nacional reglamentó los requisitos y procedimientos para autorizar a un tercero, sin necesidad de autorización del titular de una marca, la importación de un producto sin incurrir en infracción del derecho, para el caso de medicamentos y dispositivos médicos.
Excepciones al derecho artículo 30	Artículo 53 de la Decisión 486	-Excepción con fines de experimentación -Excepción con fines de enseñanza o de investigación científica o académica La Decisión 689 incluye la posibilidad de profundizar el artículo 53 a fin de introducir la excepción Bolar, mas bien como una excepción en el examen reglamentario para obtener comercialización de un producto.



## REQUISITOS SOBRE MATERIA PATENTABLE

### No se considera invención

Criterio	Ejemplos
Descubrimientos, teorías científicas, métodos matemáticos	Fórmula para determinar la viscosidad de un producto . $V = \eta/\rho$
Todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, el material biológico existente en la naturaleza	Caracterización de una proteína, indicando secuencia aminoácida, estructura secundaria, peso molecular, polaridad, pH, etc.
Obras literarias y artísticas	Instructivos que acompañan un producto, esculturas, pinturas.
Los planes, reglas y métodos de negocios	Plan de negocio que estudia mercadeo, régimen tributario, proceso de manufactura en una empresa.
Los programas de ordenador o soporte lógico como tales	Algoritmo que permite diseñar hojas de cálculo.
Formas de presentar información	Diagrama de flujo de un proceso, gráficas, etc.

**Efecto para todos los casos:** Negación de plano de la solicitud o reivindicación, pues el objeto no se considera patentable por falta de carácter técnico.

**Protección alternativa:** Obras artísticas, literarias y software se protege por DA



## REQUISITOS SOBRE MATERIA PATENTABLE

### Invención implementada por computador

Se considera una invención:

Cuando el programa de computador tiene una aplicación técnica dirigida a una entidad física, particularmente, productos y aparatos; o a una actividad (un proceso) bajo el control de un programa de computador.





## Ej. Invención implementada por computador

Método para **apuesta electrónica de póker** que incluye:

1. Recibir un conjunto de imágenes para juego de poker por medio de un servidor
2. Asociar el conjunto de imágenes con un grupo de premios mediante un controlador principal
3. Asociar el valor de saldo con un conjunto de premios mediante un decodificador
4. Recibir en una pantalla la solicitud de juego de acuerdo con el valor del saldo

También se reclama el dispositivo para apuesta electrónica de póker.







## REQUISITOS SOBRE MATERIA PATENTABLE

### No es patentable

Criterio	Ejemplos
Objeto cuya explotación comercial debe impedirse para proteger la salud o la vida	Armas biológicas
Las plantas, animales o procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos	<b>Ej 1.</b> Planta de algodón tolerante al glifosato, caracterizada porque incluye una SEQ N° XX  <b>Ej 2.</b> Método para producir una planta de algodón tolerante a glifosato que comprende cruzar sexualmente una primera planta de algodón tolerante al glifosato y una segunda planta de algodón silvestre
Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para tratamiento humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos y animales	Método para tratar el cáncer en un paciente que comprende administrar el compuesto X a un sujeto que padece la enfermedad.

**Efecto para todos los casos:** Negación de plano de la solicitud o reivindicación, pues el objeto se considera una excepción a la patentabilidad por carecer de aplicación industrial.

**Protección alternativa:** variedades vegetales tienen protección por sistema *sui generis*



## Patentes de microorganismos

ADPIC	Decisión 486	Aplicación
<p><u>Artículo 27.3 b)</u> Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: b) las plantas y los animales <b>excepto los microorganismo....</b></p>	<p><u>Artículo 15 b)</u> No se considerarán invenciones: ...el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado</p> <p><u>Disposición transitoria Segunda:</u> <b>Los microorganismos serán patentables</b> hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) art 27.3 ADPIC</p>	<p>En Colombia se permiten patentes de microorganismos modificados.</p> <p>Ej: Cepa de , <i>Lactobacillus acidophilus</i> con producción incrementada de polisacárido</p>





## REQUISITOS SOBRE MATERIA PATENTABLE

### Requisitos de patentabilidad

Novedad (Art 16 D 486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Aplicación industrial (Art 19 D486)

La aplicación de estos 3 requisitos se hace bajo parámetros estrictos pero unificados

#### **Efectos:**

Manual o guía para examinadores:  
experiencia colombiana



## Invención que no cumple los requisitos de patentabilidad

**“Proceso para producir proteína exógena en la leche de mamíferos transgénicos y un proceso para purificar proteínas de ésta manera”**

La solicitud reclama un método para producir una proteína que comprende:

- a) elaborar un mamífero transgénico que produce una proteína de interés en su leche,
- b) obtener dicha leche a partir de dicho mamífero transgénico, y
- c) purificar dicha proteína de interés de dicha leche

Además, reclama el mamífero transgénico

### **Novedad:**

El método para producir la hormona de crecimiento humana (proteína de interés) en la leche de un mamífero transgénico, fue objetado porque existía un documento que había divulgado un método para producir tal hormona en bovinos.

### **Excepción patentabilidad:**

La reclamación del animal transgénico que produce leche con una proteína de interés (Art 20 literal b) D486).





## Invención que cumple los requisitos de patentabilidad

### “Formulación de *Vibrio cholerae* en tabletas”

Se reclama la composición vacunal contra el cólera indicando cada uno de los componentes y las proporciones de los mismos.



**Novedad:** en el estado de la técnica no se conoce una composición sólida contra el cólera;

**Nivel inventivo:** frente al ET la composición vacunal en tableta es estable a varios antígenos, contiene más serogrupos y presenta mayor inmunogenicidad.

**Aplicación industrial:** composición vacunal útil en la industria farmacéutica



## LICENCIAS OBLIGATORIAS

### Régimen jurídico nacional

- i. Decisión 486 de 2000. Artículo 61 al 69**
- ii. Resolución 17585 del 2001. La SIC reglamenta las licencias obligatorias**
- iii. Decreto 4302 del 2008. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la D. 486 del 2000**
- iv. Resolución 5283 del 2008. Por el cual se crea el Comité Técnico para la declaratoria de razones de interés público**
- v. Decreto 4966 de 2009, que modifica el 4302**
- vi. Circular Única de la SIC**
- vii. Resolución 12 de enero de 2010 de la SIC**



## LICENCIAS OBLIGATORIAS

### Régimen jurídico nacional

- i. **Decisión 486 de 2000. Artículo 61 al 69**
- ii. **Resolución 17585 del 2001. La SIC reglamenta las licencias obligatorias**
- iii. **Decreto 4302 del 2008. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la D. 486 del 2000**
- iv. **Resolución 5283 del 2008. Por el cual se crea el Comité Técnico para la declaratoria de razones de interés público**
- v. **Decreto 4966 de 2009, que modifica el 4302**
- vi. **Circular Única de la SIC**
- vii. **Resolución 12 de enero de 2010 de la SIC**



## LICENCIAS OBLIGATORIAS

**Régimen jurídico nacional**

**Clases:**

- **Por falta de explotación**
- **Por razones de interés público**
- **Por razones de emergencia o seguridad nacional**
- **Por abuso de posición de dominio**
- **Por dependencia de Patentes**

**Condiciones**

1. **Compensación económica. Monto y condiciones**
2. **Que el titular de la patente carezca de justificación legítima**

**Acreditación de que el solicitante hubiere intentado, previamente y sin éxito, obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones razonables -excepción ADPIC-**

**(\*) NO SE REQUIERE EN TODOS LOS EVENTOS COMO ES EL DE EMERGENCIA O SEGURIDAD NACIONAL**





## LICENCIAS OBLIGATORIAS

CAUSAL	REQUISITOS	PROCEDIMIENTO
Falta de explotación	No haberla explotado dentro de los 3 años siguientes a la concesión o 4 años siguientes a la presentación de la solicitud. A solicitud de parte	-presentación de solicitud. -examen de forma (15 dh). -notificación al titular (60 dh). -traslado a las partes (5 dh) -decisión
Razones de interés público	-previa declaratoria de las razones de interés público de oficio o a petición de parte. -condiciones	-publicación en D.O. y pagina web (15dh) -presentación, examen, notificación, traslado, decisión -apoyo de autoridad competente
Emergencia o seguridad nacional	-previa declaratoria de razones de emergencia -condiciones	-publicación en D.O. y pagina web (5 dh) -presentación, examen, notificación, traslado, decisión -apoyo de autoridad competente



## LICENCIAS OBLIGATORIAS

CAUSAL	REQUISITOS	PROCEDIMIENTO
Abuso de posición dominante	-de oficio mediante resolución SIC que declare la práctica que afecte la competencia	-publicación pagina web (5 dh). -presentación, examen, notificación, traslado, decisión -apoyo de autoridad competente
Dependencia de patentes	-a petición de parte	-presentación, examen, notificación, traslado, decisión



## LICENCIAS OBLIGATORIAS

### Experiencia Colombiana

#### **Caso KALETRA: Composición de ritonavir y lopinavir**

**Declarar la existencia de las razones de interés público con el fin de implementar una licencia obligatoria en Colombia para el medicamento Kaletra, antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA, a través del análisis sistemático legal, constitucional y jurisprudencial.**

**En el desarrollo de la investigación se determinó la viabilidad de declarar razones de interés público para implementar una licencia obligatoria para aquellos medicamentos patentados que perteneciendo al POS mitigan enfermedades catastróficas y de alto costo, en virtud al interés público relativo a los mismos, a la notable crisis financiera por la cual atraviesa el Sistema General de Seguridad Social y Salud y, la vulneración del derecho a la salud, que se puede presentar por el no acceso al mismo.**

**No se accedió a la concesión de la licencia.**

**Mecanismos abordados en el caso:**

- **Control de precios**
- **Solicitud directa al Ministerio de Protección Social**
- **Solicitud directa a la SIC**
- **Acción popular**



**GRACIAS**

**[www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co)**

