



**POSIBILIDAD DE PATENTAR MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS  
Y QUIRÚRGICOS Y SUS SEGUNDOS USOS EN COLOMBIA DESPUÉS DE LA  
ENTRADA EN VIGENCIA DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE  
COLOMBIA Y ESTADOS UNIDOS**

**PRESENTADO POR:**

Camila Orrego Gómez

Pablo Jaramillo Velázquez

**DIRIGIDO POR:**

HERNANDO GUTIERREZ PRIETO

**FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS**

**Bogotá DC, Abril de 2013**

## NOTA DE ADVERTENCIA

*“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.*

## TABLA DE CONTENIDO

Introducción.....	3
CAPÍTULO I .....	5
MARCO CONCEPTUAL.....	5
1. Concepto de la Propiedad Intelectual.....	5
2. División de la Propiedad Intelectual en Derechos de Autor y Propiedad Industrial.....	7
3. Las patentes de invención.....	8
4. Las Patentes de segundos usos .....	10
5. Invenciones Médicas (Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos)	11
6. Importancia de las patentes de segundos usos y la patentabilidad de métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos para el sector médico....	13
7. Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos.....	14
CAPÍTULO II .....	16
PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y QUIRÚRGICOS EN COLOMBIA. ....	16
1. Acuerdo ADPIC .....	17
2. ....Decisión 486 de la CAN	28
3. TLC .....	31
CAPÍTULO III .....	44
PATENTABILIDAD DE SEGUNDOS USOS DE MÉTODOS TERAPÉUTICOS, DE DIAGNÓSTICO Y QUIRÚRGICOS EN COLOMBIA.....	44
CAPÍTULO IV .....	58
CONCLUSIONES .....	58

## **INTRODUCCIÓN**

El presente trabajo hace parte de un proceso investigativo que están llevando a cabo un grupo de abogados y estudiantes de derecho de la Pontificia Universidad Javeriana, cuyo objetivo es analizar y entender los posibles cambios que pudo haber causado o puede causar la entrada en vigencia del Tratado de Libre Comercio celebrado entre Colombia y Estados Unidos (en adelante el “TLC”) con respecto al Derecho de Propiedad Intelectual.

En virtud de lo anterior, éste escrito tiene como objeto analizar la posibilidad de patentar métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos y sus de segundos usos en Colombia dentro de dos escenarios específicos: antes y después de la entrada en vigencia del TLC. En este orden de ideas, tendremos la posibilidad de determinar si el TLC, efectivamente, ha modificado la forma en cómo se regula el tema, o si, por el contrario, se ha ajustado adecuadamente a las normas adoptadas antes de su entrada en vigencia, como lo son la Decisión 486 de la CAN de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante la “Decisión 486 de la CAN de la CAN”) y el Acuerdo ADPIC (en adelante el “Acuerdo ADPIC”).

Ahora bien, si dentro del presente trabajo se demuestra que existe un conflicto entre el TLC y las normas anteriormente mencionadas, a partir del trabajo investigativo y nuestra opinión jurídica, pretendemos construir un argumento no

con el fin de zanjar el tema, sino de plantear ideas para enriquecer el debate y generar una posible reflexión.

Siguiendo lo anterior, éste trabajo estará dividido en tres grandes capítulos. En el primer capítulo se hará un recorrido sobre los conceptos de Propiedad Intelectual determinados por la ley colombiana y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (en adelante la “OMPI”), se establecerá la distinción entre Derechos de Autor y Propiedad Industrial, abarcando lo que se entiende por patente de invención, invenciones médicas y segundos usos. Finalmente, se trazarán los rasgos más importantes del TLC.

El segundo capítulo, tendrá como propósito abarcar la patentabilidad de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos en nuestro país, antes y después de la entrada en vigencia del TLC. Aquí se analizará cómo este tema ha sido regulado en la Decisión 486 de la CAN y en el Acuerdo ADPIC y, frente a esto, si se ha presentado o no un cambio después de la firma del TLC.

Finalmente, el tercer capítulo, establecerá la regulación con respecto a segundos usos de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos la idea que sobre los mismos tienen los Estados y el motivo por el cual ciertos países los protegen legalmente a través de patentes.

## CAPÍTULO I

### MARCO CONCEPTUAL

#### 1. Concepto de la Propiedad Intelectual

Antes de definir Propiedad Intelectual, es fundamental separar los dos conceptos que la componen y establecer su significado general, sin limitarnos a lo que está consagrado en documentos legales o jurídicos. Por éste motivo, nos remitiremos, en primer lugar, al Diccionario de la Lengua Española<sup>1</sup>, el cual define “propiedad” como “*Derecho o facultad de poseer alguien algo y poder disponer de ello dentro de los límites legales*”. Por otro lado, el concepto “intelectual” es definido como “*Perteneciente o relativo al entendimiento*” o como “*Espiritual, incorporea*”. Al unir ambas definiciones, se podría establecer que la Propiedad Intelectual es el derecho que tiene una persona sobre algo incorporeal que pertenece, sobre todo, al entendimiento.

Desde el punto de vista jurídico, el Código Civil de Colombia, en su artículo 699, define el dominio o la propiedad como el derecho real en una cosa corporal, para gozar y disponer de ella, no siendo contra derecho ajeno. Si se analiza el presente artículo, de manera separada, se podría entender que la propiedad únicamente

---

<sup>1</sup> Insertar cita bibliográfica completa del diccionario de la lengua española

puede recaer sobre cosas corporales (cosas que pueden ser percibidas por los sentidos), desvirtuando, de cierta forma, la idea de una propiedad intelectual.

No obstante, el artículo 670 del mismo código, establece que sobre las cosas incorporales hay también una especie de propiedad, exponiendo, como ejemplo, el derecho que tiene el usufructuario sobre su derecho de usufructo. Al tiempo que el artículo 671, dispone que las producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores, consagrando, expresamente, la existencia de la Propiedad Intelectual en Colombia.

Para la OMPI, la Propiedad Intelectual se entiende como “*toda creación del intelecto humano*”<sup>2</sup>. Como podemos ver, según ésta organización, el concepto de Propiedad Intelectual deja a un lado el ámbito jurídico, cobijando, entonces, únicamente lo que se entiende por invención. En éste orden, y con el fin de no enfrascarnos en una discusión frente al presente tema, la OMPI separa los conceptos de Propiedad Intelectual y Derecho a la Propiedad Intelectual, dejando en éste último el ámbito jurídico, al definirlo como los derechos que protegen los intereses de los inventores al ofrecerles prerrogativas en relación con sus creaciones.

---

<sup>2</sup> OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. Publicación de la OMPI N° 895(S). Versión electrónica en: [http://www.wipo.int/freepublications/es/intproperty/895/wipo\\_pub\\_895.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf) (última visita: febrero 2013).

## 2. División de la Propiedad Intelectual en Derechos de Autor y Propiedad Industrial

La Propiedad Intelectual se divide, esencialmente, en dos grandes ramas: (i) la Propiedad Industrial y (ii) los Derechos de Autor.

El artículo 1.3 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (en adelante “Convenio de París”) establece que “*La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas*”<sup>3</sup>.

De acuerdo con la OMPI, existen infinitas formas de lo que se entiende por Propiedad Industrial, como las patentes, los diseños industriales, las marcas de fábrica, las marcas de servicio, los esquemas de trazado de circuitos integrados, los nombres, las denominaciones comerciales y las indicaciones geográficas, todas éstas con el objeto de transmitir información a los consumidores en lo que respecta a los productos y servicios que están en el mercado<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Artículo 1.3 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual.

<sup>4</sup> OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. OP. CIT. P.5



De otra parte, los Derechos de Autor, se aplican a las creaciones artísticas, como los poemas, las novelas, las obras musicales, las pinturas y las obras cinematográficas<sup>5</sup>. En inglés, a diferencia de los otros idiomas, los *derechos de autor* se conocen con el nombre de “*copyright*”. El término *copyright* tiene que ver con actos fundamentales que, en lo que respecta a creaciones literarias y artísticas, sólo pueden ser efectuados por el autor o con su autorización.

Los Derechos de Autor, nos remiten a la persona creadora de la obra artística, a su autor, subrayando así el hecho que se reconoce en la mayor parte de las leyes, en el sentido de que el autor goza de derechos específicos en relación con su creación, como el derecho a impedir la reproducción deformada de la misma, prerrogativa que sólo a él le pertenece, mientras que existen otros derechos, como el derecho a efectuar copias, del que pueden gozar terceros<sup>6</sup>.

El presente escrito, en razón a que trata el tema de patentar métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos y sus segundos usos, se circunscribe al escenario de la propiedad industrial y, en específico, al ámbito de las patentes, motivo por el cual pasamos a desarrollar el concepto de patentes según la OMPI.

---

<sup>5</sup> OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. OP. CIT. P.4

<sup>6</sup> *Ibidem*

### 3. Las patentes de invención

Para la OMPI, las patentes de invención son el medio más generalizado que existe para proteger los derechos de los inventores. La patente de invención, entonces, consiste en el derecho otorgado a un inventor por un Estado, o por una oficina regional, la cual actúa en nombre de varios Estados, en virtud del cual, el inventor podrá impedirle a terceros explotar su creación por un tiempo determinado, que suele ser de veinte (20) años<sup>7</sup>. Después de éstos veinte (20) años, consecuentemente, la invención, debido a que hace parte del dominio público, podrá ser explotada por cualquier persona.

Es fundamental tener presente que ese derecho de exclusividad en la explotación de la invención solo será otorgado a su inventor, si éste cumple con su obligación de divulgar al público lo que ha creado, con el fin de que la sociedad se beneficie de los nuevos conocimientos y tecnología<sup>8</sup>.

Ahora bien, no todas las invenciones son patentables. Por lo general, en las leyes de patentes se exige que la invención cumpla con las siguientes condiciones, conocidas con el nombre de requisitos o condiciones de patentabilidad:

---

<sup>7</sup> OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. OP. CIT. P.6

<sup>8</sup> Según la OMPI, la divulgación de la invención constituye un criterio esencial en los procedimientos de concesión de patentes. Esto con el fin de que haya igualdad entre los intereses de los inventores y los intereses del público. OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. OP. CIT. P.6

1. Utilidad: La invención debe tener una utilidad práctica o ser susceptible de aplicación industrial.
2. Novedad: En la invención debe observarse una nueva característica que aún no haya sido conocida dentro del estado de la técnica<sup>9</sup>.
3. No evidencia: La invención debe tener altura inventiva. Esto significa que la invención no puede ser deducida por una persona con conocimientos generales en el campo técnico de que se trate.

En los términos de la OMPI, existe un cuarto requisito o condición de patentabilidad que depende de lo consagrado en la ley de cada país. Éste requisito se conoce como “materia patentable” y establece que la invención, además de cumplir con las tres condiciones arriba mencionadas (utilidad, novedad y no evidencia), debe estar dentro de las creaciones que pueden ser objeto de patente. En éste sentido, si la invención es útil, novedosa y asume altura inventiva, pero la ley no permite su patentabilidad, no podrá ser objeto de ésta protección legal.

---

<sup>9</sup> Se debe entender por *estado de la técnica*, el escenario conformado por una persona o un grupo de personas con un amplio conocimiento en un tema determinado. OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. OP. CIT. P.7

#### **4. Las Patentes de segundos usos**

Las patentes de segundos usos, tienen como objeto proteger las demás aplicaciones descubiertas a un producto o procedimiento ya patentado creado para un propósito original ya conocido no sólo por personas especializadas en el campo técnico sino por toda la población en general.

Ahora bien, para patentar ese segundo uso, éste debe cumplir con las mismas condiciones exigidas a las invenciones o creaciones, las cuales son utilidad, novedad y no evidencia.

Es válido resaltar lo anterior, en el sentido que ciertos países, como Colombia, y esto lo veremos más adelante, excluyen expresamente la patentabilidad de segundos usos, basándose en que éstos no son novedosos por dos razones específicas: (i) El producto del cual se derivan ya fue patentado y, consecuentemente, hace parte del estado de la técnica y (ii) El segundo uso, propiamente, es considerado un efecto ya existente o presente. Otros países, como Alemania o el mismo Estados Unidos, consideran que los segundos usos tienen el mismo grado de novedad que el uso original, por llamarlo de alguna forma, para el cual fue creado el producto o procedimiento ya protegido legalmente. Motivo por el cual, apoyan la idea de que sean patentados.

## **5. Invenciones Médicas (Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos )**

Por invenciones médicas deben entenderse los procedimientos creados y aplicados por los profesionales de la salud en las personas, excluyendo, para efectos de este trabajo, los productos farmacéuticos, las invenciones con un enfoque veterinario y los instrumentos o aparatos médicos.

En virtud a que el siguiente capítulo tiene como propósito analizar la patentabilidad de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos , así como se estableció en el aparte introductorio del presente escrito, se definirá a continuación, para una mayor claridad frente al tema y desde un criterio puramente médico, los tres términos que, para nosotros, conforman el concepto de invención médica:

1. Métodos terapéuticos: En primer lugar, por terapéutica se entiende la parte de la medicina que se ocupa en el tratamiento de las enfermedades; ciencia y arte de curar o aliviar, que comprende el estudio de los medios propios para éste fin<sup>10</sup>. De ésta manera, los métodos terapéuticos son el conjunto de medidas basadas en la evidencia médica cuyo objeto es el tratamiento de la enfermedad

---

<sup>10</sup> Enciclopedia SALVAT de Ciencias Médicas, SALVAT Editores S.A., Barcelona-Madrid, 1955, Tomo II, Página 330 (Diagnóstico).

2. Métodos de diagnóstico: En primer lugar, por diagnóstico se entiende la parte de la medicina que tiene por objeto la identificación de una enfermedad fundándose en los síntomas de ésta<sup>11</sup>. De ésta manera, los métodos de diagnóstico son el conjunto de herramientas tecnológicas empleadas para identificar la causa de la sintomatología.<sup>12</sup>
  
3. Métodos quirúrgicos: El procedimiento utilizado para corregir un defecto en la anatomía del cuerpo humano<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Enciclopedia SALVAT de Ciencias Médicas, SALVAT Editores S.A., Barcelona-Madrid, 1955, Tomo V, Página 312 (Terapéutica).

<sup>12</sup> Enciclopedia SALVAT de Ciencias Médicas, SALVAT Editores S.A., Barcelona-Madrid, 1955, Tomo I, Página 870 (Cirugía).

<sup>13</sup> Dra. Ana Julia Velásquez Vela. Gerente Comercial y de Contratación Médica de la Clínica del Country de Bogotá D.C., República de Colombia. Médica de la Escuela de Medicina Juan N. Corpas de Bogotá D.C., República de Colombia. Epidemióloga de la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá D.C., República de Colombia.

## **6. Importancia de las patentes de segundos usos y la patentabilidad de métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos para el sector médico.**

Los dos últimos temas planteados patentes de segundos usos y patentes sobre métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos guardan una honda trascendencia para el sector médico, uno de los sectores que más relacionado está con el Derecho de la Propiedad Intelectual, específicamente con el tema de patentes, el cual cobija tanto a las patentes de invención como a las patentes de segundos usos.

Sin duda, uno de los sectores económicos y sociales que más relación guarda con el Derecho de la Propiedad Intelectual es el sector médico, cuyo desarrollo y avance dependen en buena medida del tratamiento legal que se le otorgue al tema de las patentes, particularmente las patentes de invención y las patentes de segundos usos.

Esta importancia se debe a que la medicina, en razón a su objeto para con la sociedad, siempre debe estar en permanente investigación y avance con el fin de buscar un desarrollo acelerado de invenciones de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos que mejoren la calidad de vida de la población. Ahora, como esa investigación y la consecuente invención implica dedicación profesional y, ante todo, una alta inversión económica, los inventores, que pueden ser médicos independientes o

grandes laboratorios clínicos, esperan que la sociedad, que se ha beneficiado de sus creaciones, les reconozcan su trabajo e inversión, reconocimiento que se materializa con el otorgamiento de una patente. Por lo anterior, dichos médicos y laboratorios, en el momento en que descubren un nuevo beneficio, solicitan la patente bien sea de invención, al descubrir un método terapéutico, de diagnóstico o quirúrgico, o de segundos usos, en el caso de descubrir otra aplicación a un producto o procedimiento ya patentado.



## 7. Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos

Debido a que el propósito del presente trabajo es analizar el impacto del TLC sobre la idea de patentar segundos usos y métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, a continuación se trazarán los puntos más importantes de dicho acuerdo, comenzando por su objeto hasta llegar al día en que entró en vigencia y, por ende, a ser aplicado.

El Acuerdo de Promociones Comerciales (TPA, por sus siglas en inglés -*Trade Promotion Agreement* -), conocido también como Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos, tiene como objeto reducir los aranceles e impuestos para que los productores de bienes y servicios de ambas naciones puedan comerciar libremente, incrementando los flujos de capital derivados del comercio, promoviendo la inversión extranjera e incentivando el desarrollo económico y social<sup>14</sup>.

El texto del TLC fue terminado el 27 de febrero de 2006, después de 21 meses, 15 rondas de negociación y 100 reuniones entre las partes<sup>15</sup>, y suscrito el 22 de noviembre de 2006.

Su ratificación, por parte del Congreso de la República de Colombia, se llevó a cabo a través de la ley 1143 del 4 de julio de 2007, mientras que el control de

---

<sup>14</sup> Colombia Digital. ¿Qué es el TLC Colombia – Estados Unidos?

<sup>15</sup> [Romero Alberto](#). “El TLC Colombia-USA”, artículo en: Tendencias – Revista de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas Vol. VII No.2, [Universidad de Nariño](#), [Pasto](#), Colombia 2006, p.30.

constitucionalidad, realizado por la Corte Constitucional, se materializó el 24 de julio de 2008, mediante la Sentencia C-750 de 2008. Con igual suerte corrió el “*Protocolo Modificador*”, firmado en la ciudad de Washington, Estados Unidos, el 28 de junio de 2007, aprobado mediante la ley 1166 del 21 de noviembre de 2007, cuya exequibilidad fue declarada en Sentencia C-751 de 2008.

El Congreso de los Estados Unidos, por su parte, aprobó el TLC el día 12 de octubre de 2011, hecho seguido por la sanción de la ley aprobatoria por parte del Presidente Barack Obama el día 21 de Octubre de 2011<sup>16</sup>.

Por último, en la sexta Cumbre de las Américas, celebrada en la ciudad de Cartagena, Colombia, los Presidentes Juan Manuel Santos y Barack Obama, de común acuerdo, establecieron que el TLC entraría en vigencia el 15 de mayo de 2012.

---

<sup>16</sup> <http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=14853>

## **CAPÍTULO II**

### **PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y QUIRÚRGICOS EN COLOMBIA.**

En el presente capítulo se realizará un análisis en relación con la posibilidad de patentar en Colombia los Métodos de Diagnóstico, Quirúrgicos y Terapéuticos para el tratamiento humano, desde el punto de vista del Acuerdo ADPIC, la Decisión 486 de la CAN TLC.

El Acuerdo ADPIC, la Decisión 486 de la CAN y el TLC, son la normativa que regula la Propiedad Intelectual en Colombia y, por tal motivo, la fuente jurídica mediante la cual se protegerán y resolverán conflictos relacionados con métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos.

En primer término, procederemos a efectuar una contextualización del Acuerdo ADPIC, luego la realizaremos sobre la Decisión 486 de la CAN de la Comunidad Andina y por último sobre el TLC, con el fin de poder establecer cuál es la normatividad vigente y la interpretación correcta que debe hacerse frente al reciente Tratado de Libre Comercio sobre la patentabilidad de los Métodos de Diagnósticos, Terapéuticos o Quirúrgicos para el tratamiento humano.

Conviene precisar, para los efectos del análisis que se efectuará a continuación en el contexto de la Decisión y Acuerdos anteriormente nombrados, que por “invenciones médicas” se entenderán todos los métodos, terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos.

## 1. Acuerdo ADPIC

Antiguamente en el mundo, cada país tenía una concepción y regulación distinta sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, lo cual generó fuertes barreras comerciales para lograr el acercamiento entre los distintos países. Sin embargo se llegó a la conclusión de que la solución más benéfica para el comercio internacional, como para la economía de cada país sería *“...establecer nuevas normas comerciales internacionalmente convenidas en la esfera de los Derechos de Propiedad Intelectual.”*<sup>17</sup>

En la Ronda Uruguay se llegó a un acuerdo entre los países miembros con el fin de lograr la unificación de normas de protección de Propiedad Intelectual. Se recopilaron los principios de protección de la Propiedad Intelectual establecidos en el Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma sobre derechos conexos y el Tratado de Washington sobre semiconductores. Con este acuerdo se buscó someter a todos los países miembros a la misma regulación sobre la Propiedad Intelectual, con el fin de proteger dichos derechos y fomentar el comercio internacional.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido como el Acuerdo ADPIC, fue firmado en 1994 y fue el resultado de la unificación de normas sobre la Propiedad Intelectual.

---

<sup>17</sup> OMC. Propiedad intelectual: Protección y observancia. Versión electrónica en: [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm) (última visita: febrero 2013).

*“El acuerdo sobre los ADPIC constituye el primer hito en la era de globalización de la Propiedad Intelectual”<sup>18</sup>*

Al respecto, es importante tener en consideración que *“este convenio ha permitido suscribir varias convenciones y tratados multilaterales que amplían y profundizan diversos ámbitos de la Propiedad Intelectual”<sup>19</sup>* . Por su parte el Acuerdo ADPIC permite el equilibrio entre los beneficios obtenidos a largo y corto plazo. Como beneficio a largo plazo puede entenderse el beneficio que obtiene la sociedad al momento de vencimiento de la protección, ya que se convierte propiedad de uso público. Mientras que un beneficio de corto plazo puede ser la reducción que se dé a la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual, como por ejemplo, cuando se encuentre de por medio la salud pública.

En tal virtud, podríamos definir que el Acuerdo ADPIC tiene dos importantes características, la primera consiste en que el acuerdo *“unifica en un solo texto los temas de Propiedad Intelectual”<sup>20</sup>*, permitiendo así una misma regulación a los países miembros, facilitándoles el comercio internacional abriendo las barreras que antiguamente existían, debido a las distintas regulaciones que se tenían sobre la protección a los Derechos de Propiedad Intelectual.

---

<sup>18</sup> CEPAL. 2008. Díaz Álvaro. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. Santiago de Chile, febrero 2008. Versión electrónica en: <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/32614/LCG2330-Pindiceintro.pdf> (última visita: febrero 2013). P. 71

<sup>19</sup> CEPAL. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 74

<sup>20</sup> CEPAL. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 74

Como segunda característica y teniendo en cuenta el auge mundial del comercio, se necesitó que una entidad especializada en comercio internacional fuera quien regulara y administrara el Acuerdo ADPIC, razón por la cual es la Organización Mundial del Comercio (en adelante “OMC”) quien se encuentra facultada para *“someter a los mismos procedimientos de solución de controversias y aplicación de sanciones que el resto de las disciplinas comerciales.”*<sup>21</sup> y no *“depende de una entidad especializada como la OMPI, que carece de facultades para imponer sanciones económicas.”*<sup>22</sup>

Vale la pena mencionar que dos (2) años después de que el Acuerdo ADPIC hiciera parte de la OMC han surgido negociaciones de Tratados de Libre Comercio entre los Estados Unidos y distintos países latinoamericanos, entre ellos Colombia. *“El objetivo de los países latinoamericanos que negociaron los TLC fue consolidar, diversificar e incrementar las exportaciones hacia Estados Unidos y promover la inversión extranjera directa.”*<sup>23</sup>

Uno de los temas más importantes del Derecho a la Propiedad Intelectual, el cual se encuentra regulado en el Acuerdo ADPIC es el tema de las patentes. En nuestro caso, nos centraremos principalmente en las patentes de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, pero antes realizaremos un breve análisis a las distintas normas del Acuerdo ADPIC, relacionadas a las patentes.

---

<sup>21</sup> *Ibíd*em

<sup>22</sup> *Ibíd*em

<sup>23</sup> CEPAL. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 18

De conformidad con el Artículo 33 del Acuerdo ADPIC, el periodo de protección de patentes será de veinte (20) años, los cuales empiezan a contar desde la fecha de solicitud de la patente.<sup>24</sup>

Igualmente el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, establece que:

*“Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*

*Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los*

---

<sup>24</sup> Artículo 33: Duración de la protección La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.”



*vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.*

*Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:*

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.<sup>25</sup>*

El Acuerdo ADPIC, establece, en su artículo 27.2, que los miembros<sup>26</sup> podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas o de los

---

<sup>25</sup> OMC. Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. SECCIÓN 5 Y 6. Versión electrónica en: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm) (última visita: febrero 2013)

<sup>26</sup> Entiéndase por “Los Miembros”, dentro del Acuerdo ADPIC, todos aquellos países que suscribieron éste Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

animales.<sup>27</sup> Según esto, es posible establecer, entonces, que aquellas invenciones que tengan una incidencia directa en la salud y en la vida de personas y animales no podrán ser patentadas, pues iría, en los términos de éste artículo, en contra del orden público y la moralidad, bajo el entendido que no es ético no poner a disposición de toda la población aquel invento que, sin duda alguna, mejorará la salud de cada uno de los individuos. Bajo ésta misma idea, el artículo 27.3 (a) permite a Los Miembros excluir de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

Sin embargo en el comité de patentes sobre el derecho de las patentes realizado por la OMPI se estableció que el *“Artículo 27 del acuerdo sobre los ADPIC: sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 79 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes podrán obtener y los derechos de patentes se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la*

---

<sup>27</sup> Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

*tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país*<sup>28</sup>.

A lo anterior debe decirse que el Acuerdo ADPIC otorga la posibilidad a los países miembros de obtener todos los derechos relacionados a la obtención de patentes, siempre y cuando estas recaigan sobre invenciones. Un método de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico, puede ser considerado como una invención de procedimiento, por lo cual se tendría abierta la posibilidad de patentar cualquier procedimiento de esta naturaleza. Vale aclarar que estamos tratando el tema de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, mas no los instrumentos médicos los cuales si pueden ser patentados.

El artículo 28 del Acuerdo ADPIC establece que:

*“Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

- a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;*
- b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del*

---

<sup>28</sup> OMPI. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Exclusiones a la Patentabilidad y Excepciones y Limitaciones a los Derechos de los Titulares de Patentes. Versión electrónica en: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex1.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf) (última visita: febrero 2013).P. 21

*procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.*

*Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.<sup>29</sup>*

Cabe agregar que de conformidad con lo establecido en el artículo 28 anteriormente citado, puede observarse como el Acuerdo ADPIC establece expresamente los derechos que una patente otorgará a su inventor. En relación al tema central de esta tesis, se entendería entonces, que el derecho obtenido por un procedimiento patentado permite impedir a terceros que sin el consentimiento del inventor, hagan uso del mismo.

La OMPI ha determinado que la interpretación del Acuerdo ADPIC “...debe girar en torno al fondo, antes que a la forma, y si una excepción de esa índole está permitida por que un país considera que la materia en cuestión no entra en la categoría de invención, también debería ser admisible cuando no existen aplicaciones al respecto en la legislación nacional (y cuando se previó aplicar la exclusión con independencia de si la materia forma parte de la tecnología).<sup>30</sup>

Como bien ya se ha mencionado anteriormente, el Acuerdo ADPIC dejó abierta la posibilidad de excluir de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y

---

<sup>29</sup> Acuerdo ADPIC artículo 28.

<sup>30</sup> OMPI. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Exclusiones a la Patentabilidad y Excepciones y Limitaciones a los Derechos de los Titulares de Patentes. OP. CIT. P. 23

quirúrgicos, pero de la misma forma queda abierta la posibilidad de no excluirlos y poderlos patentar.

Hoy en día la mayoría de países han excluido la posibilidad de patentar dichos métodos, debido a un conflicto con el orden público, la salud pública, y el bienestar de la sociedad.<sup>31</sup> Se considera que al otorgarle una exclusividad por veinte (20) años a un inventor de un método de diagnóstico, terapéutico o Quirúrgico, es ir en contra de la salud pública, ya que éste tendrá a su poder la decisión de quien puede realizar el procedimiento y quien no, sin importar la vida de las personas que lleguen a requerir de dicho procedimiento.

En Estados Unidos actualmente existe la posibilidad de patentar métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. En 1996 las patentes de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos en los Estados Unidos dieron un giro muy importante a la Propiedad Industrial y a la medicina *“Esta ley hace que las nuevas patentes de técnicas médicas en Estados Unidos sean virtualmente inútiles.”*<sup>32</sup> Anteriormente los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos al ser patentados obtenían todos los beneficios, derechos y obligaciones que cualquier otra patente obtiene hoy en día, principalmente la exclusividad al inventor por veinte (20) años sobre su invención.

---

<sup>31</sup> WMA (The World Medical Association). 2004. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Patentado de las Técnicas Médicas. Versión electrónica en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/892/854/> (última visita: febrero 2013).

<sup>32</sup> *Ibídem.*

Desde 1996 en Estados Unidos las patentes de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos no otorgan la exclusividad de (20) años, a su inventor. Lo anterior bajo el entendido de que dicho métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos benefician a la salud pública, a la sociedad, razón por la cual sus inventores no obtienen ningún tipo de acción sobre terceros que hagan uso de estos. Por el contrario, en esta clase de patentes lo que surge es una obligación de transferencia de la invención al público, los derechos conferidos al inventor son de reconocimiento<sup>33</sup>, debido a que en temas relacionados con la salud, el principal objetivo es obtener beneficios para la salud pública.

Frente a lo anterior la Asociación Médica Mundial ha manifestado su posición sobre la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos:

*i. “Afirma que el patentado de los procedimientos médicos presenta grandes riesgos para el ejercicio eficaz de la medicina, al limitar potencialmente la disponibilidad de nuevas técnicas para los pacientes*

*ii. Considera que el patentado de los procedimientos médicos es contrario a los principios éticos y a los valores del profesionalismo que deben guiar el servicio que el médico presta a sus pacientes, como las relaciones que mantiene con sus colegas. No obstante, por las*

---

<sup>33</sup> Entre estos incentivos se cuentan la reputación profesional, perfeccionamiento profesional y obligaciones éticas y legales de proporcionar una atención médica competente. WMA (The World Medical Association). 2004. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Patentado de las Técnicas Médicas. Versión electrónica en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/892/854/> (última visita: febrero 2013).

*diferencias antes mencionadas entre los procedimientos médicos y los aparatos médicos, el patentado de aparatos médicos es aceptable*

*iii. Insta a las asociaciones médicas nacionales a que hagan todo lo posible para proteger los incentivos de los médicos, a fin de promover el avance de los conocimientos médicos y crear nuevos procedimientos médicos”<sup>34</sup>*

Dentro del contexto anteriormente señalado, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos que han sido patentados en los Estados Unidos son los siguientes:

- Método quirúrgico para tratar la pérdida de la visión de cerca, conocido como cirugía para la cura de la presbicia. El reconocido oftalmólogo Colombiano Gustavo Tamayo, en el año 2004 obtuvo la patente de su invención de cirugía contra la presbicia en los Estados Unidos.<sup>35</sup>
- Instrumentos y procedimientos quirúrgicos para estabilizar los latidos del corazón durante el bypass de la arteria coronaria injerto. En marzo de 2000, los médicos Charles S. Taylor, Dwight P. Morejohn, Benjamin Sherman, Gary B. Weller, William Witt Friederich y Caralin R. Adair obtuvieron la patente sobre la

---

<sup>34</sup> *Ibidem.*

<sup>35</sup> United States, Patent. Documento electrónico en: <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect2=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netacgi/PTO/search-bool.html&r=1&f=G&l=50&d=PALL&RefSrch=yes&Query=PN/6740078>. (última visita: febrero 2013)

invención de un dispositivo, el cual se introduce y se pega al corazón para poder estabilizarlo y minimizar los latidos para poder realizar la operación.<sup>36</sup>

---

<sup>36</sup> United States, Patent. March 2000. Documento electrónico en: <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect2=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netahhtml/PTO/search-bool.html&r=1&f=G&l=50&d=PALL&RefSrch=yes&Query=PN/6036641>. (última visita: febrero 2013).



## **2. Decisión 486 de la CAN**

La Decisión 486 de la CAN de la Comunidad Andina (en adelante “ANDI”), regula el Derecho de la Propiedad Industrial en Colombia. Los países miembros de la comunidad Andina hoy en día son: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Anteriormente Venezuela hacía parte de la ANDI. Chile es un país observador.

Es importante resaltar que la Decisión 486 de la CAN regula los temas relativos a las patentes de invención y modelos de utilidad; esquemas de trazado de circuitos integrados; diseños industriales; secretos empresariales; marcas; lemas y nombres comerciales, y denominaciones de origen.

En primer lugar, la Decisión 486 de la CAN, en su artículo 14 establece que “*Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”. De lo anterior, a primera vista, se podría entender que los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, al ser procedimientos ubicados dentro del campo de la tecnología, pueden ser objeto de una patente.

En este orden de ideas, la Decisión 486 de la CAN, efectivamente, permite la patentabilidad de ciertos procedimientos dentro de la esfera tecnológica.

En segundo lugar puede observarse el artículo 20 de la Decisión 486 de la CAN, el cual establece que:

Artículo 20.- No serán patentables:

a) *las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;*

b) *las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;*

c) *las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;*

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*<sup>37</sup>.

De conformidad con el artículo anteriormente mencionado, en Colombia se encuentran excluidos de patentabilidad 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*”<sup>38</sup>.

Como bien se dijo anteriormente, el Acuerdo ADPIC abrió la posibilidad de excluir de patentabilidad a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, razón por la cual la Decisión 486 de la CAN hace válido dicha exclusión. “*Además, en el artículo 20 se establece que ciertas invenciones no son patentables (aprovechando las flexibilidades que se desprenden del artículo 27.2) y 3) del Acuerdo ADPIC*”<sup>39</sup>

Como podemos ver, tanto la Decisión 486 de la CAN como el Acuerdo ADPIC son enfáticos en excluir de patentabilidad las invenciones médicas relacionadas con procedimientos que influyen directamente en la salud y la vida de cada uno de nosotros. Debe aclararse que lo que se excluye de patentabilidad es el método, entendido como procedimiento médico ya sea de diagnóstico, terapéutico o

---

<sup>37</sup> Decisión 486 de la CAN. Artículo 20

<sup>38</sup> Decisión 486 de la CAN. Artículo 20, d)

<sup>39</sup> OMPI. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Exclusiones a la Patentabilidad y Excepciones y Limitaciones a los Derechos de los Titulares de Patentes. OP. CIT. P. 25

quirúrgico, pero cabe decir que la patentabilidad de los artefactos médicos no se encuentran excluida.

### 3. TLC

Después de que la Organización Mundial del Comercio (OMC) adhiriera los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas con el comercio, se abrieron aproximadamente diez negociaciones de tratados de libre comercio entre países latinoamericanos y Estados Unidos, uno de estos, Colombia. *“El objetivo de los países latinoamericanos que negociaron los TLC fue consolidar, diversificar e incrementar las exportaciones hacia Estados Unidos y promover la inversión extranjera directa.”*<sup>40</sup>

Ahora bien, es importante tener claridad que con el TLC principalmente se buscó que se *“...crearán nuevos regímenes de Propiedad Intelectual mediante la aplicación de un conjunto de normas orientadas a regular el alcance y las limitaciones de los derechos pertinentes.”*<sup>41</sup> Se podría entonces decir que con el TLC, el gobierno colombiano y el gobierno norte americano construirían una nueva legislación y regulación de los Derechos de Propiedad Intelectual.

Uno de los puntos más importantes que debe tenerse presente a la hora de evaluar el impacto del TLC en la Propiedad Intelectual es la evaluación de las funciones económicas de la Propiedad Intelectual. Para Álvaro Díaz *“la Propiedad Intelectual no es equivalente a la propiedad privada de bienes físicos: su propósito*

---

<sup>40</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P.18

<sup>41</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P19

*es generar suficientes incentivos para fomentar las innovaciones y las creaciones, asegurando al mismo tiempo la difusión social de sus contenidos y beneficios.”<sup>42</sup>*

Bajo dicho contexto, podría pensarse que el conjunto de normas que regulan los Derechos de Propiedad Intelectual, los cuales se encuentran atados a estrictas limitaciones y excepciones, no incentivan a la invención debido a que no se tiene un acceso amplio a estos derechos. Díaz determina que *“en este sentido, la Propiedad Intelectual representa el equilibrio entre el control privado y el acceso social, entre los incentivos para inventores y creadores y el derecho social de acceso a los nuevos conocimientos e información.”<sup>43</sup>*

Según lo anterior, el autor establece que gracias a la revolución tecnológica que se ha presentado en el mundo, principalmente en los países latinoamericanos, se ha logrado la apertura de nuevos campos de conocimiento, los cuales llevan a menores costos de reproducción y distribución de datos, música y videos.

Así mismo se ha logrado que los países con mayor nivel de desarrollo como Estados Unidos desarrollen nuevos campos de la Propiedad Intelectual como por ejemplo las patentes de genes, plantas y animales, entre otros. *“Los mayores beneficiados con estas reformas han sido las industrias del sector farmacéutico, audiovisual y de tecnologías de la información y las comunicaciones.”<sup>44</sup>*

---

<sup>42</sup> *Ibídem*

<sup>43</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P.20

<sup>44</sup> *Ibídem*

Sin embargo el TLC ha tenido varias críticas en relación con la nueva regulación sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. Se ha dicho que la nueva legislación sobre Derechos de Propiedad Intelectual originada por el TLC, podría traer como consecuencia una afectación a la competencia, los derechos del consumidor y así mismo podría llegar a originar una falta de innovación.

Una de las posibilidades que surge en relación al TLC, es la aplicación estricta de sus normas, las cuales podrían verse reflejadas en la aplicación rigurosa de los Derechos de Propiedad Intelectual y de las políticas públicas en materia de innovación, salud, competencia y derechos del consumidor. En efecto lo anterior *“podría afectar negativamente el acceso de la población a la salud y la competitividad de la pequeña población agrícola, obstaculizando también la dinámica de innovación y aumentando la desigualdad en el acceso al conocimiento y la información.”*<sup>45</sup>

Al respecto, es importante tener en consideración la posibilidad de *“construir una nueva relación entre control privado y acceso social, o entre Propiedad Intelectual y difusión del conocimiento”*<sup>46</sup>, lo cual permitiría una disminución de los efectos negativos del TLC, logrando situaciones favorables de crecimiento, fundamentadas en el conocimiento y la innovación.

---

<sup>45</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 21

<sup>46</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 22

De esa forma y teniendo claro que la Propiedad Intelectual se centra en el conocimiento y la información que hacen parte de las invenciones, signos y palabras, puede decirse que *“Su función específica es convertirlos legalmente en bienes privados intangibles y transables en el mercado, por un periodo determinado de tiempo y con ciertas restricciones.”*<sup>47</sup> Para el autor Álvaro Díaz la Propiedad Intelectual no corresponde a un objeto, sino que debe verse como una relación social, por medio de la cual surgen derechos, deberes, facultades y exclusiones, debido a los convenios multilaterales y la OMPI.

Álvaro Díaz en su texto determina que *“las normas sobre Propiedad Intelectual fueron diseñadas históricamente como un factor de equilibrio entre control privado y acceso social”*<sup>48</sup>, razón por la cual debe tenerse claro que principalmente se busca la motivación a la invención, logrando así nuevos inventos que puedan ayudar a la sociedad.

En el 2003, el gobierno colombiano, tomó la decisión de acercarse al gobierno de Estados Unidos con el objetivo de adelantar negociaciones para acordar un Tratado de Libre Comercio. En junio del 2004 se dio inicio al proceso de negociación, con el fin de dar por terminado el proceso en febrero del 2005. Debido a la difícil negociación en razón a, la situación política que vivía Colombia y Estados Unidos, las negociaciones del Tratado de Libre Comercio entre estos dos

---

<sup>47</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 25

<sup>48</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 27



estados se prolongaron durante un largo tiempo. Fue hasta el 15 de mayo de 2012, cuando se logró la firma del TLC, el cual duró en etapa de negociación, aproximadamente ocho años.

Sin perjuicio de lo anterior, debe considerarse que el TLC puede traer para Colombia grandes influencias en materia de salud, debido a los cambios que se buscan con la Propiedad Intelectual en dicho aspecto. El Centro de Investigaciones de la Universidad Nacional, ha dicho que *“La incidencia de un TLC sobre el sector salud de un país en desarrollo como Colombia tendrá elementos variados que jugarán en pro y en contra del sistema y de la población que lo compone, los cuales se hacen más complejos en tanto en el coinciden actividades de producción, distribución y consumo de bienes, así como de servicios.”*<sup>49</sup>

En el documento del TLC, en el capítulo diez y seis (16) se encuentra lo relevante a los Derechos de Propiedad Intelectual. El artículo 16. 9 establece que:

*“Artículo 16.9: Patentes*

*Cada parte permitirá la obtención de patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles”, respectivamente.*

---

<sup>49</sup> Sarmiento, 2005, página 7

*Nada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo de los ADPIC. No obstante lo anterior, una Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, realizará todos los esfuerzos razonables para permitir dicha protección mediante patentes, de conformidad con el párrafo 1. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha o después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, deberá mantener dicha protección.*

*Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una parte, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable con la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros...<sup>50</sup>*

Finalmente, a la luz de una primera lectura del TLC, sin tener en cuenta lo ya consagrado por la Decisión 486 de la CAN y el Acuerdo ADPIC, se podría inferir que este acuerdo bilateral, interpretando lo establecido en el artículo 16.9.1 y 16.9.2, en cierta forma permite la patentabilidad de invenciones médicas, pues en ningún momento las excluye de manera expresa.

---

<sup>50</sup> TLC Colombia EEUU. Capítulo 16. Artículo 16.9

El artículo 16.9.1 dispone que *“Cada Parte permitirá la obtención de patentes para cualquier invención, sea de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial (...).”* Según lo anterior, y realizando una lectura primaria del artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN y del 16.9.1 del TLC, es posible entender que se encuentra la posibilidad de que las partes decidan cuando un procedimiento que se encuentre en el campo de la tecnología, como lo son los métodos terapéuticos, de diagnósticos y quirúrgicos, pueda ser materia patentable. Es decir que de la lectura primaria de estos dos artículos existe en un principio la posibilidad para las Partes de decidir si convierten materia patentable los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos. Ya después de leer el artículo 20 de la Decisión 486 de la CAN se llega a una interpretación diferente como se mencionará más adelante.

No obstante, el artículo 16.9.2, con el ánimo de respetar la normatividad antigua correspondiente a la Propiedad Intelectual y con el objeto de mantenerse en la misma línea legislativa, se remite al Acuerdo ADPIC, y especialmente a los artículos 27.2 y 27.3, estableciendo que *“Nada en éste capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo de los ADPIC”*. Esta disposición, expresamente, da la posibilidad a Colombia y Estados Unidos, al ser las partes del tratado, a no permitir que se patenten los Métodos de Diagnóstico, Terapéutico y Quirúrgicos.

Ahora bien, aferrándonos al tenor literal de las disposiciones anteriores, y bajo una interpretación positivista, casi exegeta, de la norma, cabe la posibilidad de inferir que el TLC no prohíbe la patentabilidad de las invenciones médicas, sino más bien, permite a los países decidir si ejercer o no la prohibición según el momento y lo que más les convenga. En otras palabras, el TLC, a diferencia de la Decisión 486 de la CAN y el Acuerdo ADPIC, flexibiliza la norma, al establecer que será facultativo excluir de patentabilidad los métodos terapéuticos de diagnóstico y quirúrgicos sobre los humanos.

En tal sentido puede entenderse que tanto Estados Unidos como Colombia realizaron un gran cambio en la normatividad vigente sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, principalmente en el área de patentes de métodos terapéuticos de diagnóstico y quirúrgicos sobre los humanos para seres humanos. Si bien es claro, el Acuerdo ADPIC permite a los países miembros la posibilidad de exclusión de patentabilidad de los métodos terapéuticos de diagnóstico y quirúrgicos sobre los humanos, es en la Decisión 486 de la CAN, en donde se pone de presente que todos los países miembros excluyen la patentabilidad de dichos procedimientos, razón por la cual en Colombia se encuentran excluidos de patentabilidad.

De esta forma podría decirse que el TLC entre Estados Unidos y Colombia, se enfrenta a la norma ya establecida por un acuerdo multilateral firmado anteriormente. *“Los TLC establecen un conjunto de obligación que en algunos*

*casos se explican muy detalladamente, rompiendo una tradición común en los tratados bilaterales o multilaterales*<sup>51</sup>

Cabe agregar que *“En los últimos 20 años Estados Unidos se ha convertido en un gran productor de normas de Propiedad Intelectual que tienden a difundirse a nivel mundial, aunque con importantes obstáculos debido al carácter eminentemente controversial de las propuestas*<sup>52</sup>, razón por la cual las negociaciones del capítulo de Propiedad Intelectual fueron bastante largas y conflictivas, debido a que Estados Unidos quería imponer su reglamentación a dichos aspectos. Es evidente que Estados Unidos es una potencia mundial y que tiene mucho poder, razón por la cual Colombia decidió celebrar dicho acuerdo, con el fin de obtener beneficios comerciales.

La idea de que el TLC flexibiliza, la forma en cómo es regulada la Propiedad Intelectual no es una teoría generalmente aceptada, bajo el entendido que existen doctrinantes colombianos de mucho peso y que además hicieron parte de las mesas de negociación del TLC, que establecen lo contrario. Y por “lo contrario” nos referimos a que se cubren bajo la idea de que el artículo 16.9.2 no tiene el objeto de flexibilizar la norma, sino adoptar lo ya establecido en la Decisión 486 de la CAN y en el Acuerdo ADPIC, disposiciones que ya eran de común aceptación

---

<sup>51</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 94

<sup>52</sup> CEPAL. 2008. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. OP. CIT. P 71

por los abogados colombianos. Luis Ángel Madrid Berroteran<sup>53</sup>, jurista especializado en el tema, por haber sido coordinador temático de PI en el Área de Libre Comercio de las Américas (en adelante el “ALCA”) y el TLC, protege ésta segunda teoría, en la que el TLC, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.6.2, guarda coherencia con la noción de que los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos no podrán ser patentados, bajo el entendido que la norma no otorga una facultad de decisión a los países, sino protege lo que ya había sido adoptado en Colombia, mediante la Decisión 486 de la CAN y el Acuerdo ADPIC. Para éste abogado, al igual que para muchos otros, el hecho de haber incorporado ésta disposición en el TLC distinto a sacar de la línea legislativa al TLC, tiene como objeto ubicarlo dentro de ella, con el fin de no generar una controversia de ésta naturaleza.

Igualmente debe ser tenido en consideración que el artículo 16 del TLC en sus numerales 1 y 2 establece que se puede patentar toda invención y entiéndase por invención todo producto o procedimiento, razón por la cual se puede entender que los procedimientos médicos a la luz del Tratado de Libre Comercio (TLC) son materia patentable. Sin embargo el artículo 20, d), de la Decisión 486 de la CAN, excluye de manera rotunda la patentabilidad de los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos. La Decisión 486 de la CAN se basa en el artículo 27 del

---

<sup>53</sup> Luis Ángel Madrid, Abogado de la Universidad del Rosario; LLM del London School of Economics; LLM en Derecho Económico Internacional de la Universidad de Warwick en Inglaterra (con énfasis en Propiedad Intelectual) y Especializado en Negociaciones y Relaciones Internacionales de la Universidad de los Andes. Vinculado al Ministerio de Comercio 1992-1997 y 2002-2005, ex-coordinador Temático de Propiedad Intelectual en el ALCA y el TLC con EEUU. En la fecha investigador en asuntos de Integración y Propiedad Intelectual en la Universidad Sergio Arboleda y estudiante de doctorado de la ESEADE de Buenos Aires.

Acuerdo ADPIC, en el cual se establece la posibilidad de que los países miembros excluyan de patentabilidad los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos.

Uno de los temas centrales de este trabajo consiste en analizar la posibilidad de patentar un Método Terapéutico, Quirúrgico o de Diagnóstico para el tratamiento de personas, en Colombia, de conformidad con el artículo 16 numerales 1 y 2 del TLC.

En efecto hemos llegado a determinar que el artículo 16 del TLC en el numeral 1 y 2 debe ser entendido, desde la perspectiva de la Decisión 486 de la CAN en donde se encuentra excluida la patentabilidad a los Métodos de Diagnóstico, Terapéuticos o Quirúrgicos. La exclusión de patentabilidad de dichos métodos, se basa en la protección y prevalencia del orden público, ya que los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos deben ser considerados como procedimientos dirigidos a favorecer al orden público, principalmente a la salud pública.

Cuando surge un nuevo método terapéutico, de diagnóstico y quirúrgico, este debe ser donado a la sociedad, con el fin de favorecer a todos aquellos que lo puedan llegar a necesitar.

De conformidad con el artículo 11 de la Constitución Política de Colombia, “el derecho a la vida es inviolable” y hace parte de los denominados Derechos Fundamentales. En conexidad con el mismo, se encuentra el derecho a la vida,

razón por la cual el ordenamiento jurídico se encarga de prevalecer todo aquello que busque un beneficio a la salud pública. *“Los artículos 8.1 y 27.3 del acuerdo sobre los ADPIC facultan a los gobiernos a tener en cuenta cuestiones de salud pública en sus legislaciones sobre Propiedad Intelectual excluyendo de la patentabilidad por motivos de interés público los métodos de diagnóstico, métodos terapéuticos o quirúrgicos, al igual que determinadas invenciones.”*<sup>54</sup>. Razón por la cual la Decisión 486 de la CAN estableció la exclusión de patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos.

Así mismo, debe verse la temporalidad de la norma para entender su aplicación, en un primer lugar tenemos al Acuerdo ADPIC, luego a la Decisión 486 de la CAN y por último la firma y entrada en vigencia del TLC. Por lo que debe entenderse que el TLC en su artículo 16 no permite la patentabilidad de los procedimientos médicos.

Por lo anterior se concluye que en Colombia no se encuentra permitida la patentabilidad de los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos y que la Decisión 486 de la CAN es la encargada de regular dicho tema.

---

<sup>54</sup> OMPI. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Exclusiones a la Patentabilidad y Excepciones y Limitaciones a los Derechos de los Titulares de Patentes. OP. CIT. P. 24



### CAPÍTULO III

## PATENTABILIDAD DE SEGUNDOS USOS DE MÉTODOS TERAPÉUTICOS, DE DIAGNÓSTICO Y QUIRÚRGICOS EN COLOMBIA

Las patentes de segundos usos constituyen una figura jurídica controvertida, pues así como hay países, tales como Alemania, España, Cuba, Inglaterra y Estados Unidos, que permiten sean patentados, existen otros países, entre ellos Colombia, los cuales no encuentran novedad o nivel inventivo en ellos y, por consiguiente, los excluyen de una posible patentabilidad<sup>55</sup>.

En un principio, la ley de Inglaterra establecía que la solicitud de una patente tenía como objeto proteger legalmente al producto o procedimiento en sí y no a su uso o usos, razón por la cual, la solicitud para patentar un segundo uso, a la luz de la normatividad de éste país, carecía de toda novedad, pues el producto o procedimiento previamente patentado ya era conocido por toda la población.

A pesar de lo anterior, la jurisprudencia inglesa, terminó adoptando una idea distinta, por el hecho de entender el concepto “novedad” de manera diferente;

---

<sup>55</sup> Rodríguez Spinelli Francesca. Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derechos Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. Propiedad Intelectual. Num. 14. Enero – diciembre 2011. Pp. 127, 148. Documento electrónico en: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=189020164007> (última visita: febrero 2013)

donde lo novedoso no depende, directamente, de su fuente, sino de sus propias virtudes o características<sup>56</sup>.

En consecuencia, si el segundo uso, efectivamente, trae unos beneficios distintos al uso original, ése segundo uso, por tener unas características propias “nuevas” puede ser patentado<sup>57</sup>.

Este giro causado por vía jurisprudencial, que además también es aplicado dentro de la esfera médica, tuvo validez bajo el entendido que Inglaterra, por adoptar un derecho consuetudinario, ubica la interpretación del juez por encima de la ley escrita o positiva, pues si, por el contrario, la producción del legislador estuviese por encima del poder judicial, como ocurre en los países que acogieron el derecho romano, como Colombia, dicho giro jamás hubiese sido posible.

Autores como Lionel Bently<sup>58</sup> y Brad Sherman<sup>59</sup> establecen que *“cuando la interpretación de las cortes inglesas se extendió a la determinación de la novedad de los segundos usos médicos de un producto conocido, esto se dio en el contexto de apelaciones contra sentencias que reconocieron la patentabilidad de tales usos, en las que el argumento central giraba en torno a que la redacción de las solicitudes de patentes correspondía al estilo conocido como “Swiss form of claims”, que básicamente consiste en que la patente debe reivindicar el uso de*

---

<sup>56</sup> Ibídem.

<sup>57</sup> Este concepto de “novedad” fue establecido, por vez primera, por el Convenio sobre la Patente Europea (EPO), también conocido como Convenio de Munich.

<sup>58</sup> Abogado de la Universidad de Cambridge, en Inglaterra y coautor del libro Intellectual Property Law.

<sup>59</sup> Abogado de la Universidad Griffith y coautor del libro Intellectual Property Law.

*una sustancia, para la fabricación de una medicina, para un nuevo y específico uso terapéutico*<sup>60</sup>.

Dentro de la normatividad de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante la “CAN”), así como en la legislación de Brasil y Argentina, los segundos usos son considerados como cualidades técnicas que siempre han estado presentes en un producto o procedimiento ya conocido, pero cuyos atributos no habían sido completamente identificados o reconocidos, sino hasta después de un importante trabajo investigativo.

No obstante, en países, como Estados Unidos, los segundos usos a diferencia de ser considerados efectos ocultos, son apreciados como un nuevo invento, independiente del cual se derivaron, y que, por tal motivo, también deben ser patentados<sup>61</sup>.

En este orden de ideas, para ciertos Estados, los segundos usos no podrán ser objeto de una patente, en razón a que su género, el cual hace las veces de producto o procedimiento, ya fue patentado, mientras que para otros, esa especie tiene vida propia, al ser una nueva invención, producto de un trabajo de investigación completamente distinto, lo cual le permite ser protegido legalmente.

---

<sup>60</sup> Rodríguez Spinelli Francesca. 2011. Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derechos Comparado y en los Tratados de Libre Comercio.

<sup>61</sup> Rodríguez Spinelli Francesca. 2011. Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derechos Comparado y en los Tratados de Libre Comercio.

Autores como Alberto Bercovitz<sup>62</sup> apoyan la tendencia en la cual se establece que los segundos usos, efectivamente, por más de provenir de un producto o procedimiento ya patentado, implican un aporte al estado de la técnica y nivel inventivo, al ser encontrados a través de arduos procesos de investigación y desarrollo. Sin embargo, marcos legislativos, como el de la CAN, establecen, de manera expresa, que los segundos usos son carentes de novedad por partir, precisamente, de materia sobre la cual el público ya tuvo acceso y, por ende, ya forma parte del estado de la técnica<sup>63</sup>.

En concordancia con esto último, *“el Tribunal Andino de Justicia, en el Proceso 1-IP-96 (citando su propia jurisprudencia relativa al Proceso 6-IP-89), afirmó que la novedad de una invención consiste en aquello que no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta), por lo que asevera que cuando una invención es patentada, entra en el estado de la técnica, y toda solución que parta de ésta sin cambiarla ni mejorarla, sino completamente destinándola a otro uso antes no identificado, carece de la novedad exigida para gozar de la protección que brinda el sistema de patentes”*<sup>64</sup>.

---

<sup>62</sup> Catedrático de Universidad, de Derecho Mercantil; Miembro Permanente de la Comisión General de Codificación y Presidente de su Sección 2ª (de Derecho Mercantil); Doctor Honoris Causa de la Universidad Jean Moulin de Lyon, Zaragoza y Buenos Aires (Argentina); Ex presidente de la Comisión Mediadora y Arbitral de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Cultura; Presidente de la Junta Nacional de Arbitraje de Consumo (Instituto Nacional de Consumo); Ex presidente del Grupo Español de la AIPPI y del Grupo español de la Liga del Derecho de la Competencia; Ex Presidente de la Asociación Internacional para la Promoción de la Enseñanza y la Investigación de la Propiedad Intelectual (ATRIP).

<sup>63</sup> Rodríguez Spinelli Francesca. 2011. Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derechos Comparado y en los Tratados de Libre Comercio.

<sup>64</sup> Ibdímen.

En Colombia, antes de la entrada en vigencia del TLC, se excluía la posibilidad de patentar segundos usos<sup>65</sup>, por el hecho de carecer, en cierta forma, de suficiente nivel inventivo. Ahora bien, con la entrada en vigencia del TLC, ¿Se sigue creyendo en dicha idea? O, por el contrario, ¿El tratado logró imponer ésta barrera con el único fin de proteger a las industrias médicas, y, por ende, sus productos y procedimientos? Estos, entonces, serán los interrogantes que debemos responder a lo largo del presente capítulo y, de ésta forma, establecer un argumento, mediante el cual se podría cerrar el presente debate.

El artículo 21 de la Decisión 486 de la CAN excluye, de manera expresa, la patentabilidad de segundos uso, al establecer que *“Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”*.

Esta exclusión, como se puede ver, incide directamente no solo en los productos patentados, como lo pueden ser los medicamentos, sino también en los procedimientos, y para éste caso, procedimientos médicos, dentro de los cuales se ubican los Métodos de Diagnóstico, Terapéutico y Quirúrgicos.

---

<sup>65</sup> Patentes que se conceden a invenciones ya patentadas pero a las cuales se les ha encontrado una nueva forma de uso o algún nuevo beneficio.

De manera que, en Colombia, bajo esta normativa, no será posible patentar el segundo uso que se le pueda dar a un método terapéutico, de diagnóstico y quirúrgico ya patentado, por más de que haya expirado la patente inicial. A modo de ejemplo, dentro del campo de la oftalmología, es sabido que el procedimiento que en un principio fue empleado para curar la *catarata*, entendida como la opacidad en el cristalino, también puede corregir otros defectos visuales, como la miopía, la hipermetropía y la presbicia, introduciendo en el ojo del paciente un lente intraocular que tenga la capacidad de corregir el defecto refractivo<sup>66</sup>; segundo uso que, a la luz del presente artículo, no podrá ser cobijado por una patente. En éste orden, en nuestro país, únicamente son objeto de patentes aquellos usos originales, así provengan de productos o procedimientos, pues el trato es exactamente el mismo.

El TLC, a diferencia de la Decisión 486 de la CAN, no excluye expresamente la posibilidad de patentar segundos usos, es más, en virtud de ciertos artículos cabe la posibilidad de establecer que éstos podrían ser patentados.

El artículo 6.10.3 (a) del TLC dispone que *“Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la que originalmente presentó la información de*

---

<sup>66</sup> Dr. Camilo Jaramillo Villamizar. Médico Cirujano de la Universidad del Rosario. Especialista en Oftalmología de la Fundación Oftalmológica Nacional y sub especializado en cirugía refractiva Vítreo de la misma institución. El Dr. Jaramillo es actualmente el director del departamento de cirugía ocular de Bogotá Láser Refractive Institute. El Dr. Jaramillo se ha certificado en cirugía ocular refractiva y operación láser AMO-VISX, certificado en Wave Front Tecnología de AMO-VISX. Se ha desempeñado como instructor de cirugía ocular de catarata con técnica de facoemulsificación para los Laboratorios Alcon en Colombia. Certificado en Wave Front Tecnología de AMO-VISX. Miembro de Número de la Sociedad Americana de Oftalmología. Miembro de Número de la Sociedad de Cirugía Refractiva y Catarata.

*seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá: (a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente”.*

Según éste artículo, el titular de una patente que ampara un producto determinado podrá, durante la vigencia de la misma, impedir que otras personas lo comercialicen, reclamando, bien sea, el producto mismo o su método de uso aprobado. Esta norma, como podemos ver, hace referencia únicamente a productos y, específicamente, a productos farmacéuticos (medicamentos), en razón a que, generalmente, es de los productos que se desprenden otro tipo de usos benéficos, como el caso “Viagra”, por ejemplo, sobre el cual no nos detendremos, debido a que no hace parte del presente escrito. No obstante, la norma, por más de referirse exclusivamente a los productos, efectivamente, permite al titular de la patente impedir que terceros lo comercialicen mediante la reclamación del producto patentado o su método de uso aprobado. Bajo éste entendido, y como consecuencia de un simple silogismo, al ser posible reclamar el derecho sobre un producto y sobre un método de uso, como premisa principal, es posible pensar que ambos sean amparados o protegidos por una patente.

Ahora bien, conociendo que de los procedimientos médicos también pueden derivarse segundos usos, a la luz de éste artículo y mediante una interpretación no exegeta sino, más bien, amplia e incluyente, no es ilógico pensar que los segundos usos de procedimientos también podrían estar amparados o protegidos por una patente.

Con el objeto de responder a los interrogantes planteados al comienzo del capítulo y teniendo como base el artículo nombrado anteriormente, sin duda alguna, el TLC no excluye la patentabilidad de segundos usos, así como lo hace la Decisión 486 de la CAN, volviendo, de ésta forma, mucho más rígido el derecho de Propiedad Intelectual en Colombia, al permitir la protección legal no solo al producto o procedimiento, sino a todos los efectos que de éstos pueden surgir.

Ésta rigidez de la que se habla, entonces, versa sobre el pequeño espacio no protegido legalmente mediante la propiedad intelectual, pues el hecho de poder patentar segundos usos, implica, claramente, que no sólo la creación de un producto o procedimiento quedará bajo la protección de una patente, sino todos los beneficios que de éste se deriven. En este orden de ideas, Estados Unidos, a través de la suscripción de tratados bilaterales con países que, por lo general, están en vía de desarrollo, logra influenciar en la manera como se regula la Propiedad Intelectual, y, sobretodo, en la manera como se regulan las patentes<sup>67</sup>.

---

<sup>67</sup> (<http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=189020164007>). De este modo, la política de acuerdos bilaterales de la que se sirve especialmente Estados Unidos, ha hecho de esas negociaciones una oportunidad para elevar los estándares de protección de los derechos intelectuales, particularmente los concebidos por vía de patentes. Esto es tan así, que haciendo uso de los TLC's, Estados Unidos ha conseguido



Ahora bien, ésta rigidez normativa, por llamarlo de alguna manera, ¿Afecta o beneficia la industria de la salud en Colombia? Antes de dar una respuesta a la pregunta, es fundamental tener en cuenta que, a pesar de estar frente a un tratado bilateral y, en consecuencia, analizar, primeramente, sus resultados en los dos países que son parte, en éste caso Colombia y Estados Unidos, también se debe tener de presente que, en razón al tema, aquí no sólo se están protegiendo derechos locales, sino derechos globales, como lo es el derecho a la Propiedad Intelectual, construidos antes del TLC y de la Decisión 486 de la CAN, que no pueden ser desconocidos por el solo hecho de estar, generalmente, en cabeza de multinacionales extranjeras.

No obstante, personas como Germán Holguín Zamorano, Director General de la Fundación Misión Salud, apoya enérgicamente la teoría en la que el TLC es considerado el móvil mediante el cual Estados Unidos impone las barreras para

---

modificar la legislación interna de sus socios comerciales, en lo que a las patentes se refiere, para establecer normas que frecuentemente se centran en: Dar cabal cumplimiento a las normas del ADPIC, por lo que la observancia de los derechos de propiedad intelectual se asegura a través de acciones administrativas, civiles y penales, cuando corresponda; 2. Asegurar la concesión de patentes para variedades vegetales; 3. Compensar por demoras injustificadas en el otorgamiento de patentes o en la obtención de registros sanitarios a sus titulares (la compensación consiste en extender el plazo de la patente por 3 ó 5 años, dependiendo del caso); 4. Proteger los datos de prueba farmacéuticos y fitosanitarios (por 5 y 10 años respectivamente); 5. Contemplar como parte de la materia patentable, los segundos usos o nuevas aplicaciones de sustancias o procedimientos ya conocidos; 6. Obligar a los socios a adherirse (si es que aún no se han adherido) a: El Convenio sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidos por Satélite (1974); el Tratado de Budapest para el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes (1977, enmendado en 1980); el Tratado sobre la OMPI sobre Derecho de Autor (1996); el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (1996); Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970, enmendado en 1979); el Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994); y el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (1991).

proteger a las multinacionales dueñas de los productos y procedimientos<sup>68</sup>. En su escrito titulado *“Las concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas, su impacto sobre el índice de precios y el acceso a los medicamentos, y que podría hacer el Congreso Nacional para mitigarlos”* establece que *“(…) si se excluyen las patentes de uso de medicamentos, el incremento de precios podría disminuirse en 8 puntos porcentuales, el aumento necesario del gasto en salud podría reducirse en 180 millones de dólares anuales y el número de quienes pierden el acceso a medicamentos necesarios podría reducirse en más de 1 millón de personas”*<sup>69</sup>.

Por más de que lo anterior se refiera exclusivamente a medicamentos, no es incoherente suponer que para el autor los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, de los cuales también se pueden desprender segundos usos, tengan el mismo efecto, pues es difícil pensar que los segundos usos de dichos métodos tengan una consecuencia menos onerosa y desfavorable. Ahora bien, a pesar de ser cierto el aumento en el gasto de salud y el incremento en el número de personas que no podrán acceder a los beneficios que traen los nuevos hallazgos médicos, es válido establecer que lo anterior no es culpa exclusiva de las patentes de segundo uso, también habrá que fijarse en la incidencia que sobre el tema puede tener la corrupción dentro del sistema de salud en Colombia y, obviamente, la falta de recursos económicos con los que contamos.

---

<sup>68</sup>No es casual que las grandes multinacionales de la industria farmacéutica se concentren en Estados Unidos, y que desde allí busquen presionar a su gobierno para conseguir mayores ventajas jurídicas y económicas, ya que después de todo, son parte importante del motor económico de ese país. Rodríguez Spinelli Francesca. 2011. Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derechos Comparado y en los Tratados de Libre Comercio.

<sup>69</sup> HOLGUÍN ZAMORANO, Germán. Director General de la Fundación Misión Salud. Las concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas, su impacto sobre el índice de precios y el acceso a los medicamentos, y que podría hacer el Congreso Nacional para mitigarlos. Página 110.

Colombia, y esto es algo que todos lo tenemos presente hoy en día, es un país en donde abunda la corrupción en razón a la falta de honestidad, sensibilidad y educación que, en términos generales, nos caracteriza. Y dicha corrupción, lamentablemente, también se ha visto reflejada en el sector de la salud; el sector que tiene como objeto materializar el derecho fundamental que tanto protegemos no sólo de patentes de segundo uso sino de patentes iniciales u originales, así como pudimos observar en capítulo anterior.

De manera que esos ciento ochenta (180) millones de dólares que se podrían ahorrar, deben ser, en virtud de los que dispone la ley, en éste caso la ley de Propiedad Intelectual, legalmente gastados, y debería ahorrarse, más bien, ese dinero que es ilegalmente gastado en virtud de la corrupción. El periódico colombiano “*El Espectador*”, el día 9 de mayo de 2011, estableció que “*El sistema de salud colombiano es una arteria por donde circulan billonarios recursos y los corruptos encontraron puntos débiles por donde le hicieron huecos para desangrarlo. Debido al frágil control, desde el momento en que llega un paciente (que es el primer paso) hasta que las EPS gestionan los cobros (último paso del recorrido) el sistema es vulnerable. Hoy se estima que el desfaldo, promovido por*

*EPS, funcionarios y contratistas, podría ascender a los \$4 billones en los últimos años*<sup>70</sup>.

En cuanto al número de personas que pierden acceso a medicamentos, en razón a las patentes de segundos usos, que según el Director General de la Fundación Misión Salud es de un (1) millón de personas, hay que poner de presente que, nuevamente, la corrupción al estar inmersa en el tema, afecta el acceso a la salud en Colombia. Si las EPS, los funcionarios y los contratistas, así como lo afirma el periódico “*EL Espectador*”, no se hubiesen robado esos cuatro (4) billones de pesos, seguramente el número de personas que pierden acceso a medicamentos se podría reducir en más de un (1) millón. Bajo éste entendido, la culpa no puede estar en cabeza del derecho, representado en éste acto por el derecho de Propiedad Intelectual, o en la patente de segundo uso, sino en cabeza de las falencias de la política y de la ley propia de cada Estado.

Basándonos en lo expuesto anteriormente, y con el ánimo generar reflexión frente al tema, es realmente inaudito que Colombia proteja la industria de salud mediante la no aceptación de una figura jurídica, que además ya ha sido adoptada por otros países y que, por lo general, incentiva la investigación y su correspondiente invención<sup>71</sup>, pero permita que el mismo país, a través de sus instituciones públicas

---

<sup>70</sup> Periódico El Espectador, online. [Así fue el desfalco a la salud](http://www.elespectador.com/impreso/salud/articulo-268521-asi-fue-el-desfalco-salud). Mayo, 2011. Documento electrónico en: <http://www.elespectador.com/impreso/salud/articulo-268521-asi-fue-el-desfalco-salud> (última visita: febrero 2013)

<sup>71</sup> En este sentido, quizás el costo social que las patentes representan para el acceso a la salud, sea significativo, pero siempre será muchísimo menor que el que implicaría negar derechos industriales sobre estas invenciones, pues se desalentaría a la industria y ello redundaría en la potencial ausencia de nuevas y eficaces soluciones a problemas médicos existentes y latentes.

o privadas, ejerzan actos de corrupción, los cuales causan, únicamente, perjuicios en el sistema.

Ahora bien, antes de establecer si la rigidez normativa impuesta por el TLC afecta o beneficia la industria salud en Colombia, creemos, ante todo, que la respuesta no puede ser la base para determinar si los segundos usos deben ser o no patentados. Hay que partir de la idea de que se debe cumplir el derecho de Propiedad Intelectual, en cuanto a su protección a los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos, y los tratados debidamente suscritos por las partes, los cuales, como sabemos, son ley para los firmantes.<sup>72</sup>

Siguiendo lo anterior, adoptar la patentabilidad de segundos usos sobre los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos, en sí, no afecta la industria de salud colombiana, pues el efecto negativo que el sistema médico pueda sufrir, jamás podrá ser atribuido a un derecho adquirido legalmente por aquellos que, a partir de un trabajo que involucra intelecto e investigación, solucionan un problema mediante un hallazgo novedoso, con nivel inventivo y aplicación industrial.

Ahora, en razón a que la Decisión 486 de la CAN, la cual excluye expresamente la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, y dicha

---

<sup>72</sup> Patentabilidad de los usos estaría vinculada a un producto o procedimiento ya divulgado, siempre que se aporte evidencia experimental suficiente para acreditar que éstos solucionan con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, un problema no abordado satisfactoriamente por el arte previo. Rodríguez Spinelli Francesca. 2011. Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derechos Comparado y en los Tratados de Libre Comercio.

exclusión es aceptada en el TLC, así como se establece en el Capítulo II del presente escrito, los segundos usos de éstos métodos tampoco podrán ser patentados, pues lo accesorio sigue la suerte de lo principal.<sup>73</sup>

---

---

## CAPÍTULO IV

### CONCLUSIONES

Podemos concluir que el artículo 16.9.2 del TLC, no tiene el objeto de flexibilizar la norma existente, sino por el contrario, adoptar lo ya establecido en la Decisión 486 de la CAN y en el Acuerdo ADPIC, disposiciones que ya eran de común aceptación por los abogados colombianos. Como ya se mencionó el reconocido abogado especialista en Propiedad Industrial, Luis Ángel Madrid Berroteran<sup>74</sup>, al haber sido coordinador temático de Propiedad Industrial en el Área de Libre Comercio de las Américas (en adelante el “ALCA”) y el TLC, protege ésta teoría, en la que el TLC, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.6.2, guarda coherencia con la noción de que las invenciones médicas no podrán ser patentadas, bajo el entendido que la norma no otorga una facultad de decisión a los países, sino protege lo que ya había sido adoptado en Colombia, mediante la Decisión 486 de la CAN y el Acuerdo ADPIC. Para éste abogado, al igual que para muchos otros, el hecho de haber incorporado ésta disposición en el Tratado de Libre Comercio (TLC) distinto a sacar de la línea legislativa al Tratado de Libre Comercio (TLC), tiene como objeto ubicarlo dentro de ella, con el fin de no generar una controversia de ésta naturaleza.

---

<sup>74</sup> Luis Ángel Madrid, Abogado de la Universidad del Rosario; LLM del London School of Economics; LLM en Derecho Económico Internacional de la Universidad de Warwick en Inglaterra (con énfasis en Propiedad Intelectual) y Especializado en Negociaciones y Relaciones Internacionales de la Universidad de los Andes. Vinculado al Ministerio de Comercio 1992-1997 y 2002-2005, ex-coordinador Temático de Propiedad Intelectual en el ALCA y el TLC con EEUU. En la fecha investigador en asuntos de Integración y Propiedad Intelectual en la Universidad Sergio Arboleda y estudiante de doctorado de la ESEADE de Buenos Aires.

Por lo anterior, nos unimos a la tesis del Dr. Madrid, ya que concluimos que en Colombia no se encuentra permitida la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, que la Decisión 486 de la CAN es la encargada de regular el tema y que el TLC no deja abierta la posibilidad de patentar los métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos, sino que sigue la misma línea de la Decisión 486 de la CAN..

En relación con los segundo usos de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos concluimos entonces que éstos al provenir de una materia excluida de patentabilidad, tampoco podrán ser patentados, pues es jurídicamente imposible proteger aquello que accede a una cosa principal, cuando esa cosa principal, por ley, no permite ser protegida.

Ahora bien, bajo un escenario hipotético, en donde los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos puedan ser patentados y, por ende, sus segundos usos también puedan ser protegidos, creemos que dicha patentabilidad, en sí, no es la causa que afecta el sistema de salud colombiano, bajo el entendido que sería ilógico imputarle la responsabilidad a una figura jurídica ya aplicada en otros ordenamientos jurídicos, en vez de imputársela a aquellas instituciones que mal utilizan los recursos.

En otras palabras, adoptar la patentabilidad sobre segundos usos de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos y, consecuentemente, volver más rígido el ordenamiento jurídico que regula la Propiedad Intelectual, no afecta la industria de



salud en Colombia, bajo el entendido que actuar conforme a derecho nunca será perjudicial. En éste orden, el negocio médico solo se verá afectado, repetimos, por los actos de corrupción ejercidos por las entidades e instituciones que promueven y prestan, respectivamente, el servicio médico<sup>75</sup>.

.

---

---

<sup>75</sup> Las tensiones y contradicciones que se suscitan con las patentes y la salud pública, son igualmente atribuibles a los gobiernos, ya que la transparencia y la eficiencia de los regímenes de contratación pública, los aranceles que se aplican a productos farmacéuticos importados, así como sus políticas públicas, son obstáculos que ni siquiera la más perfecta de las legislaciones de patentes puede superar por sí sola.

## BIBLIOGRAFIA:

---

1. Allen Arthur Robinson. Are Patents for methods of medical treatment contrary to the order public and morality o “generally inconvenient”?. 2004. Documento electrónico en: <http://jme.bmj.com/content/30/5/470.full#xref-ref-7-1> (última visita: febrero 2013)
2. Attaran Amir, How do Patents and Economic Policies Affect Access To Essential Medicines in developing Countries? Health Affairs, 23, no. 3 (2004): 155 – 166. Versión electrónica en <http://content.healthaffairs.org/content/23/3/155.full> (última visita: febrero 2013).
3. CEPAL. 2008. Díaz Álvaro. América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los tratados de libre comercio. Santiago de Chile, febrero 2008. Versión electrónica en: <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/32614/LCG2330-Pindiceintro.pdf> (última visita: febrero 2013).
4. Congreso de la República de Colombia.2005. Marulanda Jhon. Recopilación de los diferentes documentos sobre el posible impacto del TLC en Colombia. Bogotá, Colombia, marzo 2005. Versión electrónica en: <http://www.secretariasenado.gov.co/estudios-ARD/044%20POSIBLE%20IMPACTO%20DEL%20TLC.pdf> (última visita: febrero 2013).
5. Colombia Digital. (Sin fecha). ¿Qué es el TLC Colombia – Estados Unidos? Versión electrónica en: <http://www.colombiadigital.net/entorno-tic/especial->

del-mes/especial-agosto-tlc/item/2057-%C2%BFqu%C3%A9-es-el-tlc-colombia-%E2%80%93-estados-unidos?.html (última visita: febrero 2013).

6. HOLGUÍN ZAMORANO, Germán. Director General de la Fundación Misión Salud. Las concesiones hechas a las multinacionales farmacéuticas, su impacto sobre el índice de precios y el acceso a los medicamentos, y que podría hacer el Congreso Nacional para mitigarlos. Página 110.
7. OMC. (Sin fecha). Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. SECCIÓN 5 Y 6. Versión electrónica en: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm) (última visita: febrero 2013)
8. OMC. (Sin fecha). Propiedad intelectual: Protección y observancia. Versión electrónica en: [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm) (última visita: febrero 2013).
9. OMPI. (Sin fecha). Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Exclusiones a la Patentabilidad y Excepciones y Limitaciones a los Derechos de los Titulares de Patentes. Versión electrónica en: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex1.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf) (última visita: febrero 2013).
10. OMPI. 2010. Gold Richar y Joly Yann. El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo. Versión electrónica en [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex6.pdf) (última visita: febrero 2013).

- 11.OMPI. 1997. Seminario de la OMPI Sobre la Protección Legal de las Invenciones y los Diseños Industriales para los Países del Istmo Centroamericano. Ciudad de Guatemala, septiembre 1997. Versión electrónica en [http://www.wipo.int/mdocsarchives/OMPI\\_INV\\_GUA\\_97/OMPI\\_INV\\_GUA\\_97\\_10.pdf](http://www.wipo.int/mdocsarchives/OMPI_INV_GUA_97/OMPI_INV_GUA_97_10.pdf) (última visita: febrero 2013).
- 12.OMPI. 2012. 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. Bogotá, Colombia. Versión electrónica en [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_bog\\_12/wipo\\_ip\\_bog\\_12\\_ref\\_u14a\\_cadena.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u14a_cadena.pdf) (última visita: febrero 2013).
- 13.OMPI. (Sin fecha). Principios Básicos de la Propiedad Industrial. Publicación de la OMPI N° 895(S).Versión electrónica en: [http://www.wipo.int/freepublications/es/intproperty/895/wipo\\_pub\\_895.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf) (última visita: febrero 2013).
- 14.OMPI. Que es la Propiedad Intelectual. Publicación de la OMPI N° 450 (S).Versión electrónica en: [http://www.wipo.int/freepublications/es/intproperty/450/wipo\\_pub\\_450.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf) (última visita: febrero 2013).
- 15.Periódico El Espectador, online. Así fue el desfalco a la salud. Mayo, 2011. Documento electrónico en: <http://www.elespectador.com/impreso/salud/articulo-268521-asi-fue-el-desfalco-salud> (última visita: febrero 2013)

16. Reichman J.H. Session IV: GATT and NAFTA The TRIPS Component of the GATT'S Uruguay Round: Competitive Prospects for Intellectual Property Owners in an Integrated World Market. Abril 1993. Versión electrónica en [http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1410&context=faculty\\_scholarship&seiredir=1&referer=http%3A%2F%2Fwww.google.com.co%2Furl%3Fsa%3Dt%26rct%3Dj%26q%3Dthe%2520trips%2520component%2520of%2520the%2520gatt%25C2%25B4s%2520uruguay%2520round%253A%2520competitive%2520prospects%2520for%2520intellectual%2520property%2520owners%2520in%2520an%2520integrated%2520world%2520market.%26source%3Dweb%26cd%3D1%26ved%3D0CCwQFjAA%26url%3Dhttp%253A%252F%252Fscholarship.law.duke.edu%252Fcgi%252Fviewcontent.cgi%253Farticle%253D1410%2526context%253Dfaculty\\_scholarship%26ei%3DCfYrUbOHL0eg9QTt94DQDw%26usg%3DAFQjCNGc3r4UIIAHqIseAT\\_L\\_Xfzf3Fr\\_g%26cad%3Drja#search=%22trips%20component%20gatt%25C2%25B4s%20uruguay%20round%3A%20competitive%20prospects%20intellectual%20property%20owners%20an%20integrated%20world%20market.%22](http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1410&context=faculty_scholarship&seiredir=1&referer=http%3A%2F%2Fwww.google.com.co%2Furl%3Fsa%3Dt%26rct%3Dj%26q%3Dthe%2520trips%2520component%2520of%2520the%2520gatt%25C2%25B4s%2520uruguay%2520round%253A%2520competitive%2520prospects%2520for%2520intellectual%2520property%2520owners%2520in%2520an%2520integrated%2520world%2520market.%26source%3Dweb%26cd%3D1%26ved%3D0CCwQFjAA%26url%3Dhttp%253A%252F%252Fscholarship.law.duke.edu%252Fcgi%252Fviewcontent.cgi%253Farticle%253D1410%2526context%253Dfaculty_scholarship%26ei%3DCfYrUbOHL0eg9QTt94DQDw%26usg%3DAFQjCNGc3r4UIIAHqIseAT_L_Xfzf3Fr_g%26cad%3Drja#search=%22trips%20component%20gatt%25C2%25B4s%20uruguay%20round%3A%20competitive%20prospects%20intellectual%20property%20owners%20an%20integrated%20world%20market.%22) (última visita: febrero 2013).

17. Rodríguez Spinelli Francesca. Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derechos Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. Propiedad Intelectual. Num. 14. Enero – diciembre 2011. Pp. 127, 148. Documento electrónico en: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=189020164007> (última visita: febrero 2013)

18. Romero Alberto. El TLC Colombia-USA, artículo en: Tendencias – Revista de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas Vol. VII No.2, Universidad de Nariño, Pasto, Colombia 2006, p.30.
19. Universidad EAFIT y Universidad de Antioquia. 2007. El TLC con Estados Unidos: Efectos de su Aprobación y Costos de no Aprobarlo. Medellín, Colombia, junio 2007. Versión electrónica en: <http://www.latradecoalition.org/files/2010/12/ELTLCCONLOSESTADOSUNIDOSInforme.pdf> (última visita: febrero 2013).
20. WMA (The World Medical Association). 2004. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Patentado de las Técnicas Médicas. Versión electrónica en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/892/854/> (última visita: febrero 2013).
21. Zerda Sarmiento Álvaro. Impacto del tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos en el sector salud del distrito capital. Bogotá D.C. Mayo, 2005. Versión electrónica en <http://www.saludcapital.gov.co/Biblioteca%20de%20documentos%20de%20investigaciones/Investigaciones%20financiadas%20SDS/TLC%20en%20Bogot%C3%A1.pdf> (última visita: febrero 2013).