

# Patentes de invención y marcas para la producción y comercialización de medicamentos

Francisco Astudillo Gómez<sup>1</sup>

Recibido: 10-10-2018 Aceptado: 10-01-2019

## Resumen

La generación de medicamentos y su comercialización exigen un gran esfuerzo de creatividad e inversión a las empresas, por lo que la obtención de derechos de propiedad intelectual que permitan oponerse a quienes pretendan aprovecharlos sin autorización de los titulares, es fundamental para su existencia. La naturaleza de estos productos y su incidencia en salud humana o animal, incrementa la precaución que deben tener los organismos encargados de analizar el cumplimiento de las condiciones legales para otorgar el derecho correspondiente. Este artículo analiza la consideración de los medicamentos como invenciones y la problemática especial inherente a la posibilidad de obtener patentes sobre ellos, así como derechos marcarios sobre los signos distintivos que los individualizan en el comercio.

**Palabras clave:** patentes, medicamentos, marcas farmacéuticas.

## Patents and trademarks for the production and marketing of medicines

### Abstract

The generation of medicines and their commercialization require a great effort of creativity and investment to the companies, so the obtaining of intellectual property rights that allow to challenge those who intend to take advantage of them without the authorization of the holders, is fundamental for their existence. The nature of these products and their impact on human or animal health increases precaution to take into account by agencies in charge of analyzing compliance with the law conditions to grant the corresponding right. This article analyzes the consideration of

---

<sup>1</sup> Abogado, Magister Scientiarum en Derecho de la Integración y Doctor en Derecho de la Universidad Central de Venezuela UCV. Profesor del curso de Doctorado en Derecho de la UCV y Profesor fundador del Postgrado de Propiedad Intelectual de la Universidad de Los Andes ULA, Venezuela. Profesor invitado de la Universidad de las Islas Baleares UIB, Palma de Mallorca, España. Investigador invitado del Instituto Max Planck de la Innovación y la Competencia, Múnich, Alemania. Secretario General de la Universidad Nororiental Privada Gran Mariscal de Ayacucho, Venezuela. E-mail: [astudillo12@gmail.com](mailto:astudillo12@gmail.com)

medicines as inventions and the special problems inherent in the possibility of obtaining patents on them, as well as trademark rights on the signs selected to individualize them in market.

**Keywords:** patents, medicines, pharmaceutical trademarks.

## SUMARIO

Resumen. I. LOS MEDICAMENTOS COMO INVENCIONES Y LA OBTENCIÓN DE DERECHOS DE PATENTE SOBRE LOS MISMOS. I.1. La concesión de patentes de invención y su vinculación con los permisos sanitarios de comercialización (Patent Linkage). I.2. Nuevos usos de invenciones patentadas. II. MARCAS COMERCIALES PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. II.1. Procedimiento ante las oficinas de marcas. II.2. Prefijos y sufijos en la composición de marcas farmacéuticas. II.3. Nombres genéricos de medicamentos: INN. CONCLUSIONES. ACRÓNIMOS. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

### 1. LOS MEDICAMENTOS COMO INVENCIONES Y LA OBTENCIÓN DE DERECHOS DE PATENTE SOBRE LOS MISMOS

Los medicamentos son el resultado del esfuerzo intelectual de muchos hombres y mujeres, así como de cuantiosas inversiones para lograrlos por parte de empresas abocadas a la investigación y desarrollo de los mismos. Aceptando que las invenciones son la materialización de ideas para satisfacer necesidades o solucionar problemas técnicos, no hay mejor ejemplo que los medicamentos, por cuanto estos curan, alivian o previenen el gran problema que para la humanidad representan las enfermedades.

Por su parte, las patentes de invención, como derechos de propiedad industrial que permiten oponerse a terceros que intenten producir o comercializar la invención patentada sin autorización del titular, son de real importancia para la industria farmacéutica, por cuanto constituyen el respaldo para la recuperación de los costos y la obtención de ganancias, sin que, por supuesto, haya garantía de éxito en dicha recuperación. Existe un gran margen de riesgo en este sentido. Por otro lado, lo competido del mercado puede significar que un producto por más eficacia terapéutica que tenga no logre ser un éxito desde el punto de vista económico. No obstante, las empresas del sector necesitan invertir constantemente en investigación y desarrollo en busca de obtener un nuevo producto terapéutico. Como expresan algunos autores, las compañías requieren introducir al mercado un nuevo producto

cada tres a cinco años para sostener un crecimiento <sup>2</sup>. Esto lo pueden lograr generalmente por dos vías: o bien a través de su propio esfuerzo de investigación o desarrollo, lo que constituye el estado óptimo o bien por medio de una licencia del competidor.

El proceso de investigación y desarrollo de un nuevo producto es una actividad compleja donde están involucradas varias disciplinas como farmacología, biología, química, investigación, clínica, toxicología, derecho, mercadeo, etc.

El cuadro que sigue a continuación refleja con mucha claridad las diferentes etapas del ciclo de investigación y desarrollo de un nuevo medicamento, en donde interactúan las disciplinas señaladas <sup>3</sup>:

ETAPAS DE I Y D	Descubrimiento e investigación	Pruebas preclínicas	Ensayos con humanos I	Ensayos con humanos II	Ensayos con humanos III	Patentamiento y aprobación comercial
ACTIVIDAD PRINCIPAL	Investigación Básica sobre desarrollo de enfermedades y moléculas	Pruebas de laboratorio y en animales	Estudios de seguridad con voluntarios	Comprobación de seguridad y eficacia en pacientes	Comprobación de seguridad y eficacia a gran escala	Ensamblaje y empacamiento
DURACIÓN	2 –10 años	Dentro del lapso anterior	1 – 1.5 años	2 años	2 – 2.5 años	1 – 2.5 años
PROBABILIDADES DE ÉXITO	Menos del 1% de las moléculas preclínicas patentadas va a los ensayos con humanos		De las moléculas que van a los ensayos con humanos, 70% completan esta fase	33% completan esta fase	25% completan esta fase	20% va al mercado

<sup>2</sup> FITZGERALD, J.D. Technology transfer in licensing pharmaceutical products. Management, Blackwell publishers, volumen 22, Número 3, Julio 1992, p. 199. no son substanciales como para justificar un estudio separado.

<sup>3</sup> A FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS (IFPMA). The Facts Behind Pharmaceutical R & D. The World Trade Brief. The Fifth WTO Ministerial Conference, Cancun, 10 – 14 sept. 2003, p. 14.

Pues bien, uno de los aspectos relevantes del ciclo de investigación y desarrollo de un nuevo producto, es la decisión de solicitar una patente sobre una nueva molécula y su proceso de obtención, por cuanto será la base que permitirá a la empresa explotarlo exclusivamente o licenciarlo a otros. Por lo general, esta decisión deberá tomarse al final de la fase de investigación del nuevo producto. De estas moléculas obtenidas, vemos que menos del 1% pasa a los ensayos con humanos. Pero fíjense bien que desde ese momento a la introducción del producto al mercado pueden pasar hasta ocho años, en los cuales el producto no generará ingresos para la empresa.

Las patentes tienen por lo general una vigencia de veinte años. Esto hace que el tiempo efectivo de explotación se reduzca considerablemente. Por otra parte, la obtención de los permisos sanitarios para la introducción del nuevo producto al mercado puede demorar años. En el caso de los Estados Unidos, la Food and Drugs Administration (FDA) considera que una nueva droga es aquella que no es reconocida como segura y efectiva. Consideran igualmente, que todos los nuevos productos distinguidos con nuevas marcas son nuevas drogas<sup>4</sup>.

Esto quiere decir que debe en todo caso demostrar el interesado la seguridad y efectividad del nuevo producto, sin importar si ello fue probado para productos similares en el pasado. Sin embargo, en el caso de las solicitudes para comercializar productos cuyas patentes se han vencido (generic drugs), reciben el nombre de solicitudes abreviadas de nuevas drogas (ANDA) en contraste con las peticiones para nuevas drogas (NDA). No obstante, las pruebas para las ANDAS son también complejas<sup>5</sup>, por cuanto deben probar entre otras cosas similar bioequivalencia que la droga original.

Por lo general las oficinas administrativas encargadas de conceder los permisos de introducción al comercio de nuevos productos farmacéuticos, no tienen relación alguna con las oficinas de patentes, ni mucho menos están bajo su control. La obtención de las patentes y de los permisos sanitarios correspondientes, se logra a través de procesos administrativos ante organismos públicos diferentes. Las exigencias de las instancias sanitarias (pruebas animales, humanas, etc.), hacen que la explotación real de la patente se vea

<sup>4</sup> FLANNERY, Ellen. HUTT, Peter. Balancing Competition and Patent Protection in the Drug Industry: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. Food Drug Cosmetic Law Journal. Volúmen 40, 1985, p. 271.

<sup>5</sup> Ibídem, p. 278 y sgtes.

reducida en cuanto a tiempo, ya que normalmente se expiden los permisos de comercialización tiempo después de concedidas las patentes.

Estas últimas se solicitan por lo general por las empresas, una vez terminada la fase de investigación, entre otras razones, por lo competido del mercado farmacéutico.

Ante esta situación, algunos países como los Estados Unidos han dictado leyes extendiendo la duración de las patentes. En dicho país, la ley contempla la extensión del lapso, como una restitución del tiempo perdido como resultado de las pruebas y análisis previos de la FDA para la prescripción de drogas humanas, aditivos alimenticios, aditivos de color y aparatos médicos. La ley contempla cinco requisitos para la extensión del término: 1. La patente no debe haber expirado; 2. El lapso no debe haberse extendido previamente; 3. Debe hacerse una solicitud expresa para ello; 4. El producto debe haber sido aprobado legalmente antes de su introducción al mercado; y 5. La comercialización del producto debe ser la primera aprobada legalmente, o en el caso de procesos que involucran ADN recombinante, el citado proceso debe ser el primero permitido para el uso comercial del producto obtenido con el mismo <sup>6</sup>.

En cuanto al término de la extensión, la ley lo limita a no más de cinco años, definido en cada caso, estableciendo la regla general que la extensión será igual al período de revisión por parte de la FDA, todo ello sujeto a cuatro limitaciones: 1. Del término de análisis por la FDA, será reducido cualquier lapso en el cual el solicitante no actuó con la debida diligencia; 2. Solo la mitad de la fase de investigación para la obtención del producto podrá ser incluida en el período de análisis de la FDA; 3. La vida de la patente, después de acordarse la extensión, no podrá exceder de catorce años; y 4. Solo se podrá extender el lapso de una patente por cada producto <sup>7</sup>.

En otros países, como Australia (Ley de Patentes modificada en 1998), Corea (Ley de Patentes modificada en 2013) y Japón (Ley de Patentes modificada en 2006), existen períodos de restauración de términos de patentes sobre medicamentos similares a la de Estados Unidos hasta por cinco años.

<sup>6</sup> CORNELL Law School. Legal Information Institute. 35 U.S. Code § 156. Extension of patent term. <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/156> (Accedida: 23-05-2018).

<sup>7</sup> FLANNERY and HUTT, op cit p. 304

En la Unión Europea (REGLAMENTO (CE) No 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de mayo de 2009 sobre el certificado complementario de protección para medicamentos), Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza, una vez expirado el derecho de patente se expide a solicitud del titular el denominado Certificado de Protección Complementario (CPC). Su concesión es hasta por cinco años al igual que en el sistema de los Estados Unidos y debe solicitarse estando en vigencia la patente y haberse concedido un permiso de comercialización del medicamento por la autoridad pertinente. La diferencia entre ambos sistemas radica en que en los Estados Unidos el lapso acordado se entiende como una extensión del derecho de patente, mientras que en Europa el derecho es reflejado en un instrumento diferente (CPC).

### **1.1. La concesión de patentes de invención y su vinculación con los permisos sanitarios de comercialización (Patent Linkage)**

El caso concreto que nos ocupa se basa en la actuación de dos organismos de la Administración Pública, los cuales ante el requerimiento de los administrados interesados, se ven obligados a pronunciarse de conformidad con la competencia que les ha sido atribuida generalmente por ley. La patente de invención o utilidad como se le conoce en los Estados Unidos, permite oponerse a cualquier persona que trate de producir o comercializar el producto patentado o el derivado directamente de un procedimiento igualmente patentado. Pero la entrada del producto al mercado la autoriza usualmente un organismo vinculado a las autoridades sanitarias.

En este orden de ideas, la vinculación entre las instancias que conceden patentes y las que autorizan la comercialización del producto pareciera tener mucho sentido, por cuanto las patentes permiten excluir a cualquier otra persona de la comercialización del producto patentado. Esta vinculación en los EE. UU se aplica a través de una publicación denominada "Productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica", conocida comúnmente como el Libro Naranja. Esta publicación identifica los productos farmacológicos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). El Libro Naranja enumera los medicamentos aprobados, el medicamento discontinuado y proporciona información sobre patentes y exclusividad. Por ello y para figurar en este libro, los solicitantes del medicamento pionero deben presentar ante la FDA el número y la fecha de

vencimiento de cualquier patente cuyo objeto sea el medicamento para el cual se solicita la aprobación de comercialización <sup>8</sup>.

La FDA no puede aprobar una segunda solicitud en caso de que haya una patente incluida en el Libro Naranja para el medicamento pionero en el que se basa la segunda aplicación. Por lo tanto, cuando un segundo solicitante presenta una ANDA (Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento (solicitud de un medicamento genérico típico) [presentada bajo la Sección 355 del Código de los EE. UU. Título 21, Capítulo 9, subcapítulo 5] o una sección 505 (b) (2) , debe incluir certificaciones apropiadas de que tienen permiso para usar todas las patentes enumeradas en el Libro Naranja con respecto al medicamento que sirve de base para su petición <sup>9</sup>.

En cuanto a la aprobación y obtención de registro de productos farmacéuticos en Venezuela, ello está regulado básicamente por el Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia y por la Normas de la Junta Revisora del Instituto Nacional de Higiene. Ahora bien. ¿Cuál es la finalidad de este acto administrativo? De conformidad con las normas citadas, la Junta Revisora de productos farmacéuticos tiene las siguientes atribuciones:

- a. Evaluar la documentación científica y analítica que sustente la aprobación de los productos farmacéuticos.
- b. Aprobar, suspender, rechazar, cancelar y renovar la comercialización de productos farmacéuticos.
- c. Realizar controles de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país.

De estas atribuciones de la Junta Revisora, tenemos que las previstas en los literales a y c constituyen actos administrativos que permitirán evidenciar una aptitud sanitaria de los productos sometidos a consideración. En cuanto a la facultad de aprobar y realizar otros actos relacionados con la comercialización, previstos en el literal b, estos son evidentemente consecuencia de la comprobación o no de la señalada aptitud sanitaria por parte de la Administración. Sin embargo, la aprobación para la comercialización de un medicamento determinado no puede concederse a

---

<sup>8</sup> TEACHER, Law. Analysis of The Concept Of Patent Linkage  
<https://www.lawteacher.net/free-law-essays/constitutional-law/analysis-of-the-concept-of-patent-linkage-constitutional-law-essay.php> . Accedida: 23-05-2018.

<sup>9</sup> Ídem.

quien no tiene legitimidad para ello. En otras palabras, no puede pretender una decisión favorable de la Administración, en este caso la aprobación para la comercialización de un medicamento, quien no esté facultado o esté excluido legalmente para ello. Por esto, en caso de existir en Venezuela un derecho de exclusiva sobre un determinado producto farmacéutico o una expectativa de este, es solo el titular de ese derecho quien está legitimado para solicitar la correspondiente aprobación sanitaria. Como resultado de esto, en caso de solicitar esta aprobación un tercero no autorizado, la Administración debe proceder a rechazarla por su evidente falta de legitimidad.

Sin embargo ¿cómo sabe la Administración, en este caso, la Junta Revisora del Instituto Nacional de Higiene, que una determinada solicitud de aprobación para comercialización de un producto farmacéutico tiene tal impedimento? La única vía es definitivamente la coordinación entre los organismos involucrados, los cuales están obligados a hacerlo para no desvirtuar la intención del legislador (desviación de poder).

## **I.2. Nuevos usos de invenciones patentadas**

Otro tópico de interés primordial para la industria farmacéutica, es el relativo a la posibilidad de obtener un derecho de patente sobre productos ya patentados o comercializados previamente para una diferente aplicación terapéutica. En este sentido, debemos señalar que en el caso específico de los medicamentos, una aplicación terapéutica diferente de moléculas y compuestos conocidos por un uso previo en dicho sentido es usual. Ahora bien, la posibilidad de obtención de un derecho de patente para esa aplicación terapéutica diferente, no debe considerarse en caso alguno una extensión del derecho correspondiente a una patente previa en caso de que la hubiere. Cualquier invención debe someterse a las condiciones objetivas de patentabilidad para constituirse en objeto de un derecho de patente. Si una segunda aplicación terapéutica cumple con esas condiciones y su patentamiento no está prohibido por la ley, el derecho, si es invocado, es pertinente. En este sentido, la novedad debe analizarse con relación al uso y no al producto <sup>10</sup>. Lo que pertenece al estado del arte es el uso conocido o patentado. La nueva aplicación terapéutica podría ser un nuevo aporte al estado de la técnica, dependiendo del análisis que se le haga si se pretende el derecho de patente. Ello siempre será subjetivo.

<sup>10</sup> ASTUDILLO G., Francisco. La protección legal de las invenciones: especial referencia a la Biotecnología. Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela. Universidad Nororiental Privada Gran Mariscal de Ayacucho, Barcelona, Venezuela, 2004, p. 290.



Nuno Pires de Carvalho nos señala que los segundos usos pueden producirse en tres escenarios diferentes:

- a) la composición de un conocido medicamento es modificado para obtener un nuevo resultado terapéutico;
- b) la formulación (o una similar) está en el mercado y le son hallados efectos terapéuticos diferentes (eventualmente inesperados);
- c) la misma formulación (o una similar) está en el mercado y se le aplica a los pacientes de una forma diferente por lo que tiene efectos diferentes.

El mismo autor señala que la segunda hipótesis es el verdadero ejemplo de un segundo uso: no hay una nueva formulación o composición de una sustancia conocida; es sólo el nuevo uso de una conocida <sup>11</sup>.

Ahora bien, no podemos pensar que el hallazgo de una nueva aplicación terapéutica no tiene detrás un proceso de investigación y desarrollo para su posterior utilización comercial. Su aprobación por parte de las autoridades sanitarias pertinentes así lo requiere. Esa investigación y desarrollo impone la inversión de grandes sumas de dinero, que de una u otra forma se destinan a ello por el respaldo de la posibilidad de contar con un derecho de exclusiva. Siempre es sensato recordar que cuando se legisla en materia de patentes, por su herencia monopolista, debemos tratar de equiparar el derecho acordado al beneficio que este le reportará a la sociedad.

En el caso de los segundos usos de medicamentos conocidos, la contraprestación para la sociedad es evidente. No sabemos si este fue el criterio de los países miembros del Convenio sobre la Patente Europea, pero el 29 de noviembre del año 2000 la Conferencia de las Partes Contratantes celebrada en Munich, aprobó una propuesta de la delegación suiza modificando los numerales 4 y 5 del artículo 54 del Convenio, reconociendo expresamente la posibilidad de patentar los segundos usos, lo cual había sido aceptado previamente por la jurisprudencia. Expresan estos:

---

<sup>11</sup> PIRES DE CARVALHO, Nuno. *The TRIPS regime of patents Rights*. Kluwer Law International. London/The Hague/New York. 2002., p. 151.

**Artículo 54. ....**

*4) Los párrafos 2 y 3 no excluirán el patentamiento de una sustancia o compuesto, comprendida en el estado de la técnica, por su uso en un método referido en el artículo 53 c) (métodos quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales o métodos terapéuticos y de diagnóstico para su aplicación en personas y animales), probando que tal uso no está comprendido en el estado de la técnica.*

*5) Los párrafos 2 y 3 no excluyen el patentamiento de una sustancia o compuesto referida en el párrafo 4 por un uso específico en los métodos señalados en el artículo 53 c), probando que tal uso no está comprendido en el estado de la técnica.*

Sin embargo, estos segundos usos se vienen aceptando en la OEP desde tiempo atrás. A esta práctica se le conoce como “fórmula o reivindicaciones suizas”, por haberse iniciado en la Oficina Federal de Propiedad Intelectual suiza y luego reconocida por la sala de apelaciones de la OEP. En un caso (EPO Decisión G05/83 Eisai, 5/12/1984) indicó la Sala de Apelaciones Ampliada “que la novedad requerida para el medicamento que constituyó el objeto de la reivindicación se “deriva” del nuevo uso farmacéutico”. La invención en todo caso sería el nuevo uso de un producto farmacéutico, siempre por supuesto que este cumpliera con la condición de la altura o actividad inventiva.

La Sala de Apelaciones Ampliada de la OEP eliminó posteriormente la posibilidad de las denominadas reivindicaciones “tipo suizo” mediante la Decisión G2/08, de fecha 19 de febrero de 2010. La solicitud de patente europea N° 94 306 847.8 fue denegada por decisión de la División de Examen de 25 de septiembre de 2003, por falta de novedad según los artículos 54 (1) y (2) del CPE 1973; y porque no cumplía con los requisitos del Artículo 52 (4) del mismo.

La División de Exámenes consideró que el objeto de la Reivindicación 1 no era novedoso por la divulgación de documentos anteriores que contemplaban el uso de ácido nicotínico para la fabricación de un medicamento de liberación sostenida, para su uso en el tratamiento de la hiperlipidemia por administración oral.

Pero la Sala de Recursos revirtió la decisión llegando a la conclusión de que los medicamentos destinados a utilizarse en los métodos de tratamiento terapéutico, cuando la única característica que puede conferir novedad a la alegación es un “régimen de dosificación”, son patentables en virtud de los artículos 53 c) y 54(5) del CPE del 2000. Pues bien, este nuevo “régimen de dosificación” constituyó en este caso la nueva invención.

En esa oportunidad se sometieron asimismo a la aprobación de la Sala de Recursos Ampliada las siguientes preguntas:

1) ¿Cuándo ya se conoce el uso de un medicamento particular para tratar una enfermedad determinada, puede éste ser patentado de conformidad con las disposiciones de los artículos 53 (c) y 54 (5) del CPE del 2000 para su uso en un tratamiento nuevo y diferente en la terapia de la misma enfermedad?

Respuesta: Cuando ya se conoce el uso de un medicamento para tratar una enfermedad, el artículo 54 (5) del CPE no excluye que este medicamento sea patentado para su uso en un tratamiento diferente por terapia de la misma enfermedad.

2) Si la respuesta a la pregunta 1 es afirmativa, ¿es posible obtener esta patente cuando la única característica novedosa del tratamiento es un régimen de dosificación nuevo e inventivo?

Respuesta: Tales patentes tampoco se excluyen cuando un régimen de dosificación es la única característica reivindicada que no esté comprendida en el estado de la técnica.

3) ¿Son aplicables algunas consideraciones especiales a la hora de interpretar y aplicar los artículos 53 c) y 54 5 CPE 2000?

Respuesta: Cuando el objeto de una reivindicación es novedoso sólo por un nuevo uso terapéutico de un medicamento, la reivindicación puede no tener el formato tipo suizo como la instituida por la decisión G 5/83 (nos referiremos al formato tipo suizo en la sección correspondiente a las reivindicaciones de las patentes).

Ahora bien, el ADPIC no obliga a los países a reconocer este tipo de patentes. Algunos lo prohíben expresamente como es el caso de la CAN, la cual en la Decisión 486, artículo 21 expresa:

*Artículo 21.- 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.*

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina interpretando literalmente una disposición similar prevista en la derogada Decisión 344, en el caso de acción por incumplimiento por parte de la República de Venezuela al haber otorgado una patente de segundo uso al producto PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA ha señalado:

El artículo 16 de la Decisión 344 contiene una prohibición claramente determinada que representa una opción de política comunitaria respecto de la concesión de patentes de segundo uso que ha sido asumida por el legislador andino y que ha sido ratificada expresamente por él al aprobarse el artículo 21 de la Decisión 486 de la Comisión, en términos idénticos a los consagrados en aquélla. Su sentido literal es claro y guarda completa armonía con las demás normas jurídicas que conforman el régimen común. Por ende, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente; esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los Países Miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial determinado por la Decisión 344<sup>12</sup>.

Pensamos que la norma es de redacción confusa y literalmente interpretada no cabe una posición diferente a la señalada por el Tribunal de Justicia de la CAN. No obstante, la interpretación que presentó la República de Venezuela, en el sentido de que “el artículo sólo prohíbe nuevos usos de productos patentados en los casos que los mismos se encuentren en el estado

<sup>12</sup> CAN. Tribunal de Justicia. Proceso 01-AI-2001. Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República Bolivariana de Venezuela, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de las Resoluciones Nos. 424 y 457 de la Secretaría General, p.. 25

de la técnica, y por tanto, no tengan novedad ni altura inventiva”, es a nuestro juicio pertinente. La aplicación diferente debe verse como una invención autónoma, independiente del producto que permite su uso. La invención en todo caso es el nuevo uso y los análisis de novedad, altura inventiva y aplicación industrial deben practicarse en todo caso a este y no al producto que permite esa nueva utilización.

Asimismo, no debe perderse de vista que uno de los objetivos del sistema de patentes es alentar las inversiones en investigación y desarrollo de nuevas creaciones y en el caso de los segundos usos, esa “nueva” creación es una posterior utilización o uso de un producto conocido, que cumple con las condiciones de patentabilidad establecidas en la ley.

## II. MARCAS COMERCIALES PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El derecho sobre una marca comercial puede renovarse en forma ilimitada generándose muchas veces en la mente de los consumidores una asociación entre esta y el producto que distingue. En el caso de los medicamentos, al pasar la patente de invención al dominio público por el transcurso del lapso legal (20 años) y caducar el derecho para oponerse a otros que intenten producir o comercializar el medicamento, la marca permitirá, producto de esa asociación, liderar la competencia con los productores de genéricos que aborden el mercado con el mismo producto, pero distinguidos con nuevas marcas desconocidas para los consumidores. El caso de mayor notoriedad en dicho sentido es indudablemente el del ácido acetilsalicílico distinguido con la marca “aspirina”, aunque esta pasó al uso común como término genérico del producto, lo que se conoce como “vulgarización de la marca” en el lenguaje propio del derecho marcario.

Al igual que en el caso de las patentes de invención, la selección de las marcas para individualizar medicamentos en el mercado es una tarea compleja por cuanto el derecho de propiedad industrial se solicita ante la correspondiente oficina de marcas (usualmente la misma que otorga patentes de invención), pero por lo general las autoridades sanitarias que aprueban la comercialización del producto, hacen asimismo una evaluación de la marca con la cual se pretende distinguir este, básicamente en relación con el riesgo de confusión para los consumidores, por lo que se practica una doble evaluación

de la marca por parte de diferentes instancias administrativas, lo que luce al menos contradictorio.

### **II.1. Procedimiento ante las oficinas de marcas**

Por lo general, las solicitudes de marcas para distinguir medicamentos no cuentan con regulaciones especiales para su consideración en las leyes de propiedad industrial, diferentes a las previstas para las solicitudes de marcas en general. Tampoco en los acuerdos internacionales que rigen la materia. Pero por supuesto y aunque las marcas son independientes de los productos que identifican, el examen de las que pretenden individualizar “medicamentos” debe ser realizado con mayor celo por parte de las oficinas de marcas, sobretodo la comparación con marcas farmacéuticas registradas previamente para evitar la confusión entre ellas, con el agravante de que está en juego la salud de los consumidores.

Los medicamentos son al fin y al cabo productos o mercaderías destinadas a su comercialización por parte de las empresas que los producen o comercializan, para lo cual deben contar con un signo que les permita ingresar al mercado y los distinga de sus competidores, además de constituir la marca seleccionada y registrada un activo empresarial de primer orden. Para ello, la marca escogida debe cumplir con las condiciones generales exigidas a los signos para los cuales se solicitan derechos de propiedad industrial (marcarios) en general para individualizar cualquier tipo de producto, lo cual se lleva adelante ante las oficinas gubernamentales encargadas de otorgarlos en los respectivos países.

La primera de estas condiciones es sin duda el “carácter distintivo” que debe tener un signo determinado para individualizar un producto o servicio en el mercado diferenciando a estos de los productos o servicios de los competidores.

Es una previsión del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), artículo 15, numeral 1. Esa fuerza distintiva dimana del propio signo y es la razón de ser de las marcas comerciales en general, por cuanto es adicionalmente su principal función diferenciar los productos o servicios para los cuales fue otorgado el derecho, de los productos o servicios de los competidores en un medio comercial. En

ello deben centrar su análisis las oficinas de marcas a las cuales se les presenta un signo para su registro.

Pero las marcas en general no solo deben ser lo suficientemente distintivas para los productos que pretenden individualizar, sino igualmente originales como para no entrar en conflicto con marcas anteriores. Entra en juego entonces la valoración del riesgo de “confusión” con las marcas ya registradas o solicitadas previamente por parte de las oficinas de marcas, las cuales aplican en general algunos criterios doctrinarios dominantes en la materia como los siguientes:

- 1. La confusión resulta de la impresión de conjunto despertada por las marcas.*
- 2. Las marcas deben ser examinadas en forma sucesiva y no simultánea.*
- 3. Deben tenerse en cuenta las semejanzas y no las diferencias que existan entre las marcas.*
- 4. Quien aprecie la semejanza deberá colocarse en el lugar del comprador presunto, tomando en cuenta la naturaleza de los productos o servicios identificados por los signos en disputa <sup>13</sup>.*

Por supuesto que esta comparación debe adecuarse a cada caso, tomando en cuenta los tres escenarios de cotejo determinados por la doctrina visual, fonética y conceptual.

:

Comparación visual: cuando ambas marcas son denominativas o mixtas o bien una de las dos es denominativa y la otra mixta. Aunque el análisis es casuístico, por lo general se argumenta el predominio del elemento denominativo frente al gráfico.

---

<sup>13</sup> CAN. Tribunal de Justicia. Proceso 93-IP-2005. Interpretación prejudicial de las disposiciones previstas en los artículos 71 y 73, literal a, de la Decisión 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 344 de la citada Comisión, con fundamento en la solicitud presentada por la Primera Sala del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Quito, República del Ecuador. Parte actora: sociedad FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO. LTDA. Caso: denominación “PROGRAF” Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1.238. Año XXII, 5 de septiembre de 2005, p. 15-45.

<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Gacetas/Gace1238.pdf> Accedida: 17-09-2018.

Comparación fonética: se suelen considerar aspectos como el número de letras, número de sílabas, secuencia vocálica o la pronunciación en otro idioma.

Comparación conceptual o ideológica: aplica cuando la marca solicitada “evoque” un concepto específico denominativo o gráfico ya registrado.

En cuanto a la medida de ese riesgo de confusión en el área de los medicamentos, el Tribunal de Justicia de la CAN se ha pronunciado expresando:

*... en cuanto a marcas farmacéuticas el examen de la confundibilidad debe tener un estudio y análisis más prolijo evitando el registro de marcas cuya denominación tenga una estrecha similitud, para evitar precisamente, que el consumidor solicite un producto confundiendo con otro, lo que en determinadas circunstancias puede causar un daño irreparable a la salud humana, más aun considerando que en muchos establecimientos, aun medicamentos de delicado uso, son expendidos sin receta médica y con el solo consejo del farmacéutico de turno” (Sentencia dictada en el expediente N° 30-IP-2000, publicada en la G.O.A.C. N° 578, del 27 de junio del 2000, caso “AMOXIFARMA”).*

*Siguiendo a la doctrina en la materia, el mencionado Tribunal ha declarado igualmente que:*

*... el Interés de la ley en evitar todo error en el mercado no sólo se refiere al respeto que merece toda marca anterior que ha ganado con su esfuerzo un crédito, sino también defender a los posibles clientes, que en materia tan delicada y peligrosa como la farmacéutica pudiera acarrearles perjuicios una equivocación”, y que “al confrontar las marcas que distinguen productos farmacéuticos hay que atender al consumidor medio que solicita el correspondiente producto. De poco sirve que el expendedor de los productos sea personal especializado, si el consumidor incurre en error al solicitar el producto” (FERNÁNDEZ-NOVOA, Carlos; op.cit., pp. 265 y 266) <sup>14</sup>.*

<sup>14</sup> Ídem.



Ese riesgo de confusión no es infundado en caso alguno. Hace algunos años la propia Organización Mundial de la Salud (Look-Alike, Sound-Alike Medication Names. Patient Safety Solutions, volumen 1, solution 1, May 2007) produjo un informe al respecto con algunos ejemplos de países donde se presentó confusión entre medicamentos diferentes distinguidos con marcas parecidas.

PAÍS	MARCA (Denominación Común Internacional)	MARCA (Denominación Común Internacional)
AUSTRALIA	Avanza (mirtazapine)	Avandia (rosiglitazone)
BRASIL	Losec (omeprazol)	Lasix (furosemida)
CANADA	Celebrex (celecoxib)	Cerebyx (fosphenytoin)
FRANCIA	Reminyl (galantamine hydrobromide)	Amarel (glimpiride)
ITALIA	Diamox (acetazolamide)	Zimox (amoxicilina triidrato)
JAPÓN	Almarl (arotinolol)	Amaryl (glimpiride)
ESPAÑA	Ecazide (captopril/hydrochlorothiazide)	Eskazine (trifluoperazine)
SUECIA	Avastin (bvacizumab)	Avaxim (hepatitis A vaccine)

Sin embargo, no conocemos criterios uniformes para la comparación de marcas farmacéuticas por parte de las diferentes oficinas de marcas nacionales e incluso regionales. Claro ejemplo en este sentido lo constituye la doctrina de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), la cual por un lado

*... considera compatibles PANZOL y PANKAL (Res. de la División de Oposición 9/1999, de 19-I-1999), así como BONOLAT/PONALAR, señalándose una vez más que normalmente en estos casos el consumidor es más atento (Res. Sala 2.a de Recursos 2-VIII-2000, R 303/1999-2). Siguen esta doctrina de compatibilidad BIOBRAN/ BIOSAN (Resolución de 15-III-2007,*

*R1137/2005-4), EXANTINE /ELOXATINE (Resolución de 7-III-2007, R0222/2006-1), RIBOXATIN/ ELOXATIN (Resolución de 10-V-2005, R0811/2004-1), GENRx /GENERIS (Resolución de 7-IX-2004, R0013/2003-2), PRAZOL VS PREZAL (Resolución de 8-II-2007, R 0302/2005-4 y Resolución de 26-II-2004, R0835/2002-4), ECHINACIN /ECHINAID (Resolución de 30-III-2004, R 0714/2002-2), SELENASE/ SERENASE (Resolución de 7-III-2007, R 0905/2005-1), GASTROTIDINA RATIO/ GASTRIDINA (Resolución de 8-III-2007, R 1110/2005-4) <sup>15</sup>.*

Pero en otro sentido,

*... considera incompatibles las marcas CODEDOL y CODIROL (Res. Sala 3.a de Recursos OAMI 3-IV-2001, As. R 622/1999-3). También se consideran incompatibles LEVENIA VS LEVELINA (Resolución de 18-IV-2007, R 0155/2006-1), PHARMAMAR / MAR (Resolución de 24-X-2002, R0898/2001-2), OMNIPLUS VS Omniplast (Resolución de 11-I-2007, R 1449/2005-1 y Resolución de 29-III-2005, R0863/2004-1), LOXITAN / LOXIMID (Resolución de 3-X-2006, R0007/2006-2), BEBIMIL / BLEMIL (Resolución de 2-VI-2006, R0571/2005-1), AZUR /AZUR DE PUIG (Resolución de 14-III-2006, R0969/2005-1), ASPITEC / ASPIRIN (Resolución de 10-I-2006, R0743/2004), EPO-MAX/ EPOMAX (Resolución de 22-VII-2005, R0470/2004-4),UROCIT/ UROKIT (Resolución de 3-XI-2004, R0667/2003-1), BioGeneriX (Resolución de 20-XII-2006, R1047/2004-4 y R1048/2004-4) PANTORC / PANTOC (Resolución de 3-V-2007, R0630/2006-2), KAPREX / KAREX (Resolución de 27-IV-2007, R0948/2006-2), ACTILON/ ACTELION (Resolución de 2-III-2007, R0300/2006-4)” <sup>16</sup>.*

Como se aprecia, el análisis de la marca solicitada para distinguir medicamentos siempre será casuístico, observándose las particularidades de la misma a la luz de las condiciones previstas en las leyes, bien las referidas a la propiedad industrial u otras. No somos partidarios de que leyes diferentes a las de PI regulen esta materia, por cuanto se pudieren presentar contradicciones

<sup>15</sup> LOBATO, Manuel. La marca como instrumento de creación de valor para la empresa. Las peculiaridades del medicamento. Farmaindustria, Madrid 2008, p. 72 y 73

<sup>16</sup> Ídem.

en su consideración para casos específicos. Así tenemos que legislaciones de carácter público que regulan la organización del estado en áreas determinadas, frecuentemente contienen disposiciones sobre propiedad intelectual, materia propia del derecho privado. En dicho sentido, las leyes relativas a la salud pública pueden contener disposiciones relativas a las marcas para distinguir medicamentos. Un ejemplo de ello es el artículo L5121-10-3 del Código de Salud Pública de Francia, donde el titular de derechos marcarios sobre la forma o textura de un producto farmacéutico, no puede prohibir el uso de una forma o textura idéntica o similar para un producto genérico. De esta forma, en ese país los titulares de marcas tridimensionales de medicamentos originales como por ejemplo píldoras con una forma específica, no pudieran oponerse a que los medicamentos genéricos de ese producto utilicen la forma o apariencia sobre la cual tienen el derecho frente a sus competidores. Es una excepción al derecho a oponerse al uso por parte de terceros de la forma protegida. Su fundamento es la protección del consumidor, que se ha familiarizado con una forma específica para distinguir un medicamento determinado, cobrando esto mayor importancia sin lugar a dudas en el caso de consumidores invidentes. En fin, pensamos que cualquier regulación especial para la concesión del derecho sobre marcas que distinguen medicamentos para humanos y animales debe preverse en la ley especial de la materia, bien sea de propiedad intelectual en general o propiedad industrial en particular.

## **II.2. Prefijos y sufijos en la composición de marcas farmacéuticas**

Es usual que vocablos de marcas denominativas para distinguir medicamentos utilicen partículas comunes que conforman el prefijo o sufijo de términos específicos que evocan muchas veces la naturaleza del producto a ser distinguido. Existe un amplio espectro de medicamentos con el mismo prefijo o sufijo. Por ejemplo “derma”, “gingi”, “bronco”, “pril”, “profen”, etc. Puede darse el caso de que estos afijos sean parte del nombre genérico, INN o DCI, asignado por la Organización Mundial de la Salud y que veremos más adelante. Sean o no parte de este último, en estos casos y a los efectos del análisis de fondo por parte de las oficinas de marcas, dichos términos se considerarán no distintivos y de uso común, excluyéndose en consecuencia del examen correspondiente a la luz de las marcas registradas o solicitadas previamente. El análisis debe basarse entonces en el término complementaria de la marca. Por ejemplo en una supuesta solicitud de la marca “baliderm”, el análisis de riesgo de confundibilidad con otra ya registrada que contenga el sufijo “derm”, debe fundamentarse en el prefijo “bali”, por cuanto sobre el término “derm” que

evoca a la “dermis” o “piel” no puede invocarse derecho marcario alguno. En este caso el análisis si se centra en las diferencias y no en las semejanzas, como sugiere la doctrina.

En sintonía con lo anterior, una decisión de una división del Tribunal Superior de Bombay en la India, en el caso Bal Pharma Ltd contra Wockhardt Limited, ventiló una disputa entre las marcas AZIWOK y AZIWIN, donde el demandado señaló que el prefijo ‘Azi-’ en las marcas rivales era una abreviatura del medicamento genérico “Azitromicina” y diferentes marcas de azitromicina han sido comercializadas por diferentes compañías usando el prefijo común ‘Azi’. Aunque el tribunal estuvo de acuerdo en que el prefijo “Azi-” es común al comercio de medicamentos, sostuvo que los elementos poco comunes “-wok” y “-win” en las marcas rivales eran completamente diferentes y rechazó la acción judicial interpuesta <sup>17</sup>.

Respecto a los signos denominativos que están estructurados por prefijos, raíces, desinencias o sufijos que hayan pasado al uso común, el Tribunal de Justicia de la CAN ha sostenido que:

*...estas locuciones carecen de aptitud distintiva por haberse hecho genéricas y, en consecuencia, inapropiables; que, en efecto, nadie puede acaparar una raíz genérica, por lo que se deberá tolerar que otras marcas la incluyan, exigiendo siempre —la Autoridad encargada del examen de registrabilidad— que las desinencias u otros componentes del conjunto marcario lo distingan suficientemente, a fin de evitar cualquier riesgo de confusión; y que no cabría que una persona, propietaria de una marca contentiva de un prefijo de uso común, fundamente en este único hecho sus observaciones al registro de otro signo como marca <sup>18</sup>.*

<sup>17</sup> NIKHIL Sharma and ASHUTOSH. Kane. Pharmaceutical trademark case law analysis. Intellectual asset. Management magazine (IAM), September 12, 2016.

<https://www.iam-media.com/pharmaceutical-trademark-case-law-analysis> Accedida: 08-10-2018

<sup>18</sup> CAN.Tribunal de justicia, Proceso 126-IP-2004, Interpretación prejudicial de los artículos 81, 83 literal a) y 96 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, realizada con base en solicitud formulada por la Segunda Sala del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Quito, República del Ecuador. Interpretación, de oficio, de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. ACTOR: EMPRESA NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES S.A. Marca: “123.COM” p. 9.

Se apoya el Tribunal de la CAN en la doctrina y cita para ello a OTAMENDI, Jorge: “Derecho de Marcas”, Buenos Aires, Editorial Abeledo Perrot, pp. 183 y ss., transcribiendo parte de la opinión de este autor sobre el tema:

*Existe una tendencia generalizada a incluir en las marcas radicales o terminaciones, y hasta dibujos, que de alguna manera evoquen características del producto que van a distinguir. También es común que distintos fabricantes elijan una misma radical o una misma terminación porque simplemente hace más atractiva su marca. Aquéllas por ser evocativas, y éstas cuando su uso es generalizado, hacen de dichas partículas elementos de uso común.” “No hay reglas establecidas respecto de la cantidad de marcas registradas que deben incluir una partícula, para que ésta sea considerada de uso común. Aunque así se la ha calificado por estar incluida en seis registros de distintos titulares. Digo de distintos titulares porque si esas marcas pertenecen a uno o a unos pocos, no habría ese uso generalizado...se ha dicho que esos elementos de uso común son marcariamente débiles y que los cotejos entre marcas que los contengan deben ser efectuados con criterio benevolente <sup>19</sup>...*

Concluyó el mencionado Tribunal decidiendo

*... que la distintividad, en las marcas que contienen prefijos de uso común, deberá fundamentarse en las desinencias o sufijos que los acompañen <sup>20</sup>.*

### II.3. Nombres genéricos de medicamentos: INN

El nombre genérico de un medicamento es su denominación común internacional, el llamado INN, acrónimo de International Nonproprietary Name, el cual es asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se asignan en principio solo para sustancias individuales y bien definidas que pueden caracterizarse “inequívocamente” por un nombre químico (o fórmula). No es un nombre de fantasía o caprichoso. Está integrado por segmentos claves que proporcionan información sobre el origen y el modo de acción

<sup>19</sup> Idem

<sup>20</sup> Idem

farmacológica del producto. Los INN relacionan un determinado compuesto con una terapia farmacéutica igualmente específica.

El INN en inglés o DCI (Denominación Común Internacional) en idioma castellano es único y no pertenece a nadie. Debe poder ser pronunciado en todos los idiomas e identifica una sustancia farmacéutica específica en todos los países. Un ejemplo de INN muy conocido es el “ibuprofeno” (ibuprofenum en latín, ibuprofen en inglés e ibuprofèn en francés), antiinflamatorio no esteroide que bloquea la producción y la liberación de sustancias químicas del cuerpo que causan dolor e inflamación.

El moderno sistema de INN fue establecido en 1950 por la Organización Mundial de la Salud mediante Resolución de la Asamblea WHA3.11. Los INN facilitan la identificación de sustancias farmacéuticas y sus Ingredientes activos. Cada INN es único, público y reconocido mundialmente. También se le conoce como “nombre genérico” de la sustancia farmacéutica a la cual se le asignó. Una marca farmacéutica no debe crear un riesgo de confusión con un INN. Esto debe estar previsto en las leyes, pero si no lo está, debe tenerse presente por las oficinas de marcas encargadas legalmente de otorgar el derecho de propiedad industrial. Si consideran que una solicitud de marca se confunde con un INN durante el proceso de examen, debería ser negada.

El procedimiento lo inicia el interesado mediante una solicitud de INN ante la OMS. Luego de la revisión por los técnicos de esta organización, se propone un nombre el cual es publicado para comentarios u objeciones por parte de terceros. Luego de cuatro meses sin que se presentaren objeciones, el nombre propuesto adquiere el estatus de “recomendado” y es publicado nuevamente como tal.

Si dentro del período de cuatro meses después de la publicación de un INN propuesto, una persona interesada presenta una objeción formal que considera por cuanto que el INN propuesto está en conflicto con una “marca comercial” registrada o bien podría ser solicitada en algún país, la OMS buscará un acuerdo para obtener el retiro de tal objeción o reconsiderará el nombre propuesto. Mientras exista la objeción, la OMS no la publicará como un INN recomendado <sup>21</sup>.

<sup>21</sup> World Health Organization. Guidance on INN.

<http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/> Accedida: 07-10-2018.

Los solicitantes pueden presentar hasta tres sugerencias de nombres y estos deben incorporar una raíz o afijo común. En el ejemplo del “ibuprofeno” ese término común es el sufijo “profeno”. Estos términos comunes están contenidos en la publicación de la OMS denominada “The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances” del 2013, la cual solo circula en idioma inglés y es actualizada regularmente por dicha organización.

Los revisores de las oficinas de marcas de todos los países deben conocer este listado de términos fijados por la OMS y negar cualquier solicitud de marca comercial similar o parecida a los mismos y que dar lugar a una confusión por parte de los consumidores. Si bien los estados son garantes del otorgamiento de derechos de propiedad industrial de conformidad con las condiciones previstas en las leyes de la materia, igualmente deben velar por el derecho fundamental de la salud de sus habitantes.

## CONCLUSIONES

1. Los medicamentos son invenciones, por cuanto curan, alivian o previenen el gran problema que para la humanidad representan las enfermedades.

2. Los medicamentos son invenciones “especiales” por cuanto su obtención obedece a un largo proceso de investigación y desarrollo que puede llevar hasta diez años incluyendo los ensayos. Luego las pruebas clínicas con humanos podrían tomar entre 1 y dos años y medio.

3. Como invenciones los nuevos medicamentos pueden ser objeto de derechos de propiedad industrial que permitan oponerlos a otras personas que traten de producir o comercializarlos sin autorización de los titulares.

4. Esos derechos de propiedad industrial se obtienen por medio de patentes de invención las cuales se solicitan por lo general en los países donde interese hacerlo, una vez finalizada la etapa de investigación y desarrollo del nuevo medicamento, pudiendo estas obtenerse en el mejor de los casos en un lapso de dos años sin que aún pueda ingresar al mercado el nuevo producto. Por supuesto los medicamentos deben cumplir como el resto de las invenciones que deseen ser patentadas con las condiciones legales para ello: novedad, altura o paso inventivo y aplicación industrial.

5. Pero la aprobación de comercialización del nuevo medicamento no se logra con la o las patentes obtenidas. Es necesario la aprobación de las autoridades de salud o sanitarias de cada país, en un procedimiento independiente que puede llevar igualmente hasta dos años.

6. El derecho de patente caduca a los 20 años de otorgada. Para compensar el lapso transcurrido del derecho de patente sin que aún se haya obtenido la autorización de comercialización, algunos países han aprobado una extensión del lapso de duración de la patente, hasta cinco años como en los Estados Unidos de América.

7. La vinculación entre las instancias de los estados que conceden patentes y las que autorizan la comercialización del producto pareciera tener mucho sentido, por cuanto las patentes permiten excluir a cualquier otra persona de la “comercialización” del producto patentado.

8. Uno de los objetivos del sistema de patentes es alentar las inversiones en investigación y desarrollo de nuevas creaciones y en el caso de los nuevos usos, esa “nueva” creación es una posterior utilización o uso de un producto conocido, que cumple con las condiciones de patentabilidad establecidas en la ley. El objetivo primordial del derecho de patentes es promover la creatividad y no conceder un derecho. Los nuevos usos son nuevas creaciones y si cumplen con las condiciones previstas en las leyes, pudieran ser objeto de patentes.

9. Los medicamentos además de ser invenciones son mercaderías en el buen sentido de la palabra. Para abordar el mercado es pertinente que cuenten con una marca comercial.

10. Como todas las marcas en general, las destinadas a comercializar medicamentos no solo deben ser lo suficientemente distintivas para los productos que pretenden individualizar, sino igualmente originales como para no entrar en conflicto con marcas anteriores.

11. Al igual que en el caso de las patentes de invención, la selección de las marcas para individualizar medicamentos en el mercado es una tarea compleja por cuanto el derecho de propiedad industrial se solicita ante la correspondiente oficina de marcas (usualmente la misma que otorga patentes de invención), pero por lo general las autoridades sanitarias que aprueban la



comercialización del producto, hacen asimismo una evaluación de la marca con la cual se pretende distinguir este.

12. Los análisis de fondo a las marcas para distinguir medicamentos deben ser realizados con mayor celo por las oficinas correspondientes de los diferentes países, especialmente el relativo a medición del riesgo de confusión con otras marcas anteriores, por cuanto está en juego la salud de los consumidores.

13. El nombre genérico de un medicamento es su denominación común internacional, el llamado INN, acrónimo de International Nonproprietary Name, el cual es asignado, previa solicitud del interesado, por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se asignan en principio solo para sustancias individuales y bien definidas que pueden caracterizarse “inequívocamente” por un nombre químico (o fórmula). Los revisores de las oficinas de marcas de todos los países deben conocer este listado de términos fijados por la OMS y negar cualquier solicitud de marca comercial similar o parecida a los mismos y que pudiera dar lugar a una confusión por parte de los consumidores.

14. Los estados son garantes del otorgamiento de derechos de propiedad industrial de conformidad con las condiciones previstas en las leyes de la materia, pero igualmente deben velar por el derecho fundamental de la salud de sus habitantes.

## ACRÓNIMOS

**ADPIC:** Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

**CAN:** Comunidad Andina

**CPE:** Convenio de la Patente Europea

**DCI:** Denominación Común Internacional

**EPO:** European Patent Office

**FDA:** Food and Drugs Administration

**INN:** International Nonproprietary Name

**OMPI:** Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**OEP:** Oficina Europea de Patentes

**WHO:** World Health Organization

**WIPO:** World Intellectual Property Organization

**WTO:** World Trade Organization

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASTUDILLO G., Francisco. La protección legal de las invenciones: especial referencia a la Biotecnología. Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela. Universidad Nororiental Privada Gran Mariscal de Ayacucho, Barcelona, Venezuela, 2004.
- CAN. Tribunal de Justicia. Proceso 01-AI-2001. Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República Bolivariana de Venezuela, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de las Resoluciones Nos. 424 y 457 de la Secretaría General.
- CAN. Tribunal de Justicia. Proceso 93-IP-2005. Interpretación prejudicial de las disposiciones previstas en los artículos 71 y 73, literal a, de la Decisión 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 344 de la citada Comisión, con fundamento en la solicitud presentada por la Primera Sala del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Quito, República del Ecuador. Parte actora: sociedad FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO. LTDA. Caso: denominación "PROGRAF" Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1.238. Año XXII, 5 de septiembre de 2005.
- CAN. Tribunal de justicia, Proceso 126-IP-2004, Interpretación prejudicial de los artículos 81, 83 literal a) y 96 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, realizada con base en solicitud formulada por la Segunda Sala del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Quito, República del Ecuador. Interpretación, de oficio, de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. ACTOR: EMPRESA NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES S.A. Marca: "123.COM.
- FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS (IFPMA). The Facts Behind Pharmaceutical R & D. The World Trade Brief. The Fifth WTO Ministerial Conference, Cancun, 10 – 14 sept. 2003
- FITZGERALD, J.D. Technology transfer in licensing pharmaceutical products. Management, Blackwell publishers, volumen 22, Número 3, Julio 1992
- FLANNERY, Ellen. HUTT, Peter. Balancing Competition and Patent Protection in the Drug Industry: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. Food Drug Cosmetic Law Journal. Volumen 40, 1985

PIRES DE CARVAHLO, Nuno. The TRIPS regime of patentsr Rights. Kluwer Law International. London/The Hague/New York. 2002

## REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

CORNELL Law School. Legal Information Institute. 35 U.S. Code § 156. Extension of patent term. <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/15>

NIKHIL Sharma and ASHUTOSH. Kane. Pharmaceutical trademark case law analysis. Intellectual asset. Management magazine (IAM), September 12, 2016. <https://www.iam-media.com/pharmaceutical-trademark-case-law-analysis>

TEACHER, Law. Analysis of The Concept Of Patent Linkage <https://www.lawteacher.net/free-law-essays/constitutional-law/analysis-of-the-concept-of-patent-linkage-constitutional-law-essay.php>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidance on INN. <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/>