

La Protección de La Invención Biotecnológica

Proyecto fin de Máster en Propiedad Industrial,
Intelectual y Nuevas Tecnologías.

21/07/2009

EOI Escuela de Negocios

Rebeca Reyes Lizcano, Raúl Maldonado Zafra, Sebastián Alférez Cantal.

ÍNDICE



PLANTEAMIENTO DEL CASO	5
0.-Situación de Partida	5
PARTE I. MARCO JURÍDICO	7
1.-TRATADOS:	7
1.1 Legislación aplicable:	7
- El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)	7
- Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV)	9
- El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial	20
- El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)	21
- El Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes	22
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)	23
- Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	23
2.- APLICACIÓN DE LA NORMATIVA:	24
2.1 Derechos	24
- Derechos que confiere una patente	24
- El Derecho del Obtentor	25
2.2 Análisis de Acuerdos	27
- Acuerdos de confidencialidad o no divulgación (Non disclosure agreement)	27
- Acuerdos relacionados con la investigación	28
- Acuerdos de colaboración en materia de investigación y desarrollo	29
- Acuerdos de transferencia de material y acuerdos de transferencia de información	30
- Acuerdos de licencia	30
a. El contrato de licencia de explotación sobre variedades vegetales	30
- Acuerdos de comercialización	31
- Contratos de investigación	32
- Contratos de trabajo y de consultoría	32
2.3 Obligaciones	32
- Artículo 27, párrafo 3b) del Acuerdo sobre los ADPIC	32
- Diligencia debida	33
- Prácticas abusivas de concesión de licencias	35
- Licencias obligatorias	36
2.4 Responsabilidad	36

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

- Recursos civiles	38
a. Mandamientos judiciales	38
b. Daños y perjuicios	38
c. Otros recursos	39
- Medidas provisionales	39
- Procedimientos penales	41
- Medidas especiales de observancia en frontera – Aduana	42

PARTE II. LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN	43
LA PROTECCIÓN DURANTE LA ETAPA DE INVESTIGACIÓN	43
El Secreto Industrial (Know How)	43
Las Notas de Laboratorio	44
LA PROTECCIÓN POR PATENTE	45
La Protección de la Invención Biotecnológica	45
Los Requisitos de Patentabilidad	45
El Derecho de Patente	46
La Duración de la Protección	46
El Alcance de la Protección	47
EL DOCUMENTO DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA	47
La Estructura del Documento de Patente	47
La Portada	48
El Número y el Título de la Patente	48
El Resumen	48
El Nombre de los Inventores y del Cesionario o Titular de la Patente	49
El Número de Solicitud y la Fecha de Presentación	49
La Fecha de Prioridad	49
La Fecha de Publicación y la Fecha de Atribución	50
La Clasificación Internacional de Patentes (CIP)	50
La Descripción	50
Los Antecedentes de la Invención	51
El Resumen de la Invención	51
La Descripción Detallada de la Invención	51
Los Dibujos o Figuras	52
Las Reivindicaciones	52
La Utilidad de la Información Divulgada en un Documento de una Patente Biotecnológica	53
LA TRAMITACIÓN DE UNA PATENTE BIOTECNOLÓGICA	54

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

La Tramitación de la Patente en España	55
<u>La Presentación de la Solicitud de Patente ante la OEPM y el Examen de Forma</u>	55
<u>La Petición del Informe del Estado de la Técnica (IET)</u>	55
<u>La Publicación de la Solicitud de Patente y la Publicación del IET</u>	55
<u>La Petición del Examen de Fondo y el Examen de la Solicitud de Patente</u>	55
<u>El Periodo de Oposición a la Concesión de la Patente</u>	56
<u>La Contestación al Examinador y la Posibilidad de Modificar las Reivindicaciones</u>	56
<u>La Concesión de la Patente</u>	56
<u>El Abono de Tasas</u>	56
La Tramitación de la Patente a través del Sistema PCT	57
<u>Las Etapas de la Fase Internacional del Sistema PCT</u>	57
- La Presentación y la Designación	57
- El Informe de Búsqueda Internacional (ISR)	58
- El Examen Preliminar Internacional (IPER) Facultativo	58
Los Gastos de Traducción	59
Los Honorarios de los Agentes de Patentes	60
EL CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN (CCP)	60
LA PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO	60
<u>La Disposición Bolar</u>	61
LA PROTECCIÓN DE LA VARIEDAD VEGETAL	62
<u>El Derecho de Obtentor</u>	63
<u>Las Excepciones al Derecho de Obtentor</u>	63
<u>La Duración de la Protección</u>	64
<u>El Alcance de la Protección</u>	64
LA PROTECCIÓN DE LA MARCA	64
<u>La Protección de la Marca</u>	65
<u>El Derecho de Marca</u>	65
<u>El Registro de la Marca</u>	66
<u>La Duración de la Protección</u>	66
<u>El Alcance de la Protección</u>	66
LA LIBERTAD DE ACCIÓN	67
LOS ASPECTOS MORALES DE LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS	68
<u>Los Problemas Éticos que Plantean las Patentes en el Ámbito de la Biotecnología</u>	70
<u>Los Argumentos en Contra de las Patentes Biotecnológicas</u>	70
<u>Los Argumentos a Favor de las Patentes Biotecnológicas</u>	71
<u>Los Aspectos Morales de la Bioprospección</u>	72



LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

PARTE III. COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO	73
1 – Introducción.	74
2 - Ensayos Clínicos:	76
2.1 – Fase 1- Primeras pruebas en humanos sanos.	78
2.2 – Fase 2- Ensayos en pacientes con la enfermedad que se pretende atajar. Búsqueda de la dosis adecuada.	80
2.3 – Fase 3- Comparativa con medicamentos ya conocidos.	81
2.4 – Fase 4- Farmacovigilancia.	83
3 – Autorización de comercialización.	84
3.1 - Legislación nacional. Ley 29/2006 de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Real Decreto 1345/2007 de 11 de Octubre.	84
3.1.1 – Nuevo Real Decreto de acceso a medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas.	84
3.2 – Legislación Comunitaria. Reglamento 2309/93, del Consejo, de 22 de Julio de 1993.	91
3.2.1 – Procedimiento centralizado ante la Agencia Europea del Medicamento.	93
3.2.2 – Procedimiento descentralizado o mediante un Estado de Referencia.	95
3.3 - Internacional.	96
ANEXOS	98
ANEXO I	98
ANEXO II	105
ANEXO III: TRAMITACIÓN DE UNA PATENTE EN ESPAÑA	115
ANEXO IV: TRAMITACIÓN DE UNA PATENTE EUROPEA	116
ANEXO V: PLAZOS DE LA TRAMITACIÓN DE UNA SOLICITUD PCT CUANDO SE REIVINDICA UNA PRIORIDAD ANTERIOR	117
ANEXO VI: PLAZOS DE LA TRAMITACIÓN DE UNA SOLICITUD PCT CUANDO SE TRATA DE UN PRIMER DEPÓSITO	117
BIBLIOGRAFÍA	118
AGRADECIMIENTOS	122

PLANTEAMIENTO DEL CASO



0. Situación de partida

RSR Internacional, S.L., es una empresa biotecnológica española joven, con sede en Madrid, que desde sus orígenes ha apostado por la innovación y la búsqueda de productos farmacéuticos que respondan a las necesidades de la sociedad.

Para el cumplimiento de sus objetivos, *RSR Internacional, S.L.*, destina anualmente un porcentaje muy elevado, entre el 25 y el 30% de sus ingresos, a proyectos de I + D + i, fundamentalmente en países de Latinoamérica.

En este contexto, nuestra empresa biotecnológica está llevando a cabo un programa de bioprospección (prospección de la diversidad biológica) con el objetivo de la búsqueda de recursos fitogenéticos con valor comercial, especialmente relacionados con las industrias farmacéutica, biotecnológica y agroalimentaria.

Gracias a los adelantos técnicos de nuestra empresa en los últimos años, la capacidad de nuestros científicos para estudiar el potencial comercial de las especies ha mejorado enormemente. En consecuencia, nuestra empresa ha iniciado estudios del mundo natural, en particular de los bosques tropicales de Costa Rica, ricos en especies naturales.

Al hacer esos estudios, nuestros científicos recurrieron a la orientación que les proporcionaron las comunidades locales, que conocen en profundidad la fauna y la flora autóctonas, *RSR Internacional, S.L.*, investigó no solamente plantas sino también microorganismos en busca de material de utilidad para su aplicación en los distintos usos: farmacéutico, biotecnológico y agroalimentario, apuntados anteriormente.

Conscientes de la importancia comercial de estos recursos fitogenéticos, y después de una detallada investigación, *RSR*, ha obtenido un nuevo compuesto bioquímico que presenta excelentes propiedades tanto para su uso farmacéutico, para la fabricación de un medicamento anticancerígeno de uso pediátrico, como para su uso nutracéutico, para la elaboración de alimentos funcionales.

En estos momentos nos encontramos realizando el estudio de la estrategia de protección más adecuada en propiedad industrial. En este sentido, creemos conveniente la protección mediante patente de dicho compuesto *per se*, de su procedimiento de extracción de la variedad vegetal del que se aisló, de su procedimiento de síntesis química y de sus distintos usos.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Además, RSR, ha querido obtener protección de la variedad vegetal de la que se extrae dicho compuesto bioquímico, con el fin de adquirir derechos exclusivos sobre las invenciones derivadas del estudio de estos recursos, y de las marcas con las que comercializa el medicamento que utiliza como principio activo el producto bioquímico y el nutracéutico, que se emplea en la industria agroalimentaria. Dichos recursos han sido tradicionalmente del dominio de las comunidades locales, cuyos conocimientos tradicionales se han transmitido de generación en generación.

Es importante tener en cuenta que los recursos bioquímicos encontrados como tales no están listos para su explotación comercial, y por esta razón es necesario que *RSR Internacional, S.L.*, amplíe su investigación y desarrollo para concebir una invención que sea susceptible de protección con arreglo a la legislación sobre patentes de los distintos países.

Paralelamente, y con la finalidad de distinguir el producto para su uso nutracéutico y farmacéutico hemos solicitado dos Marcas Internacionales que han sido concedidas para todos los países designados.

Para *RSR Internacional, S.L* este proyecto constituye una apuesta importante en los recursos bioquímicos, y por ello confiamos en que esta línea de investigación pueda aportarnos un insumo importante para el desarrollo de nuevos productos. Para la comercialización del producto como medicamento anticancerígeno de uso pediátrico, la empresa realizó acuerdos de confidencialidad, de licencia y de transferencia de material con una multinacional farmacéutica.

Además, nuestra empresa obtuvo el consentimiento fundamentado previo del Gobierno de Costa Rica para la adquisición de los recursos genéticos, y divulgamos la información en las solicitudes de patente en lo que respecta a la revelación del origen de los recursos genéticos.

En esta línea, las cuestiones relativas a los derechos de propiedad industrial se determinaron en los acuerdos, que incluyen la facultad de solicitar el reconocimiento de derechos de propiedad industrial en invenciones y otros resultados de investigaciones que utilicen este tipo de recursos; la titularidad y las licencias de esos derechos de propiedad industrial; la responsabilidad de mantenerlos y el ejercicio de los mismos.

PARTE I. MARCO JURÍDICO



El estudio de la estrategia de protección jurídica del compuesto bioquímico es un paso fundamental para el desarrollo del proyecto y para conseguir los retornos del capital invertido en I+D, concretamente en el análisis de las especies naturales costarricenses.

Tal y como hemos explicado en el planteamiento, el objetivo es obtener protección a través de patentes y de la obtención vegetal per se, tanto para su uso farmacéutico como nutracéutico.

Para tener éxito en el proyecto debemos conocer el marco jurídico relevante, atendiendo por una parte al país del que hemos obtenido el compuesto, Costa Rica, y los distintos países en los que vamos a solicitar protección después de haber realizado un detallado análisis económico.

TRATADOS:

Convenio sobre la Diversidad Biológica.

En primer lugar debemos hablar del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

La importancia de este Convenio radica en ser el primer acuerdo mundial integral que aborda todos los aspectos de la diversidad biológica. El CDB se celebró en Río de Janeiro, en el marco de la Cumbre de la Tierra y actualmente ha sido ratificado por 191 países, entre ellos España el 21 de diciembre de 1993 y Costa Rica el 30 de junio de 1994. Entre los pocos que no lo han ratificado está EEUU.

En cuanto al acceso al acceso a los recursos genéticos en Costa Rica, tenemos que remitirnos al CDB artículo 15:

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.
-

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.



3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.

4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.

5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

La aceptación generalizada de este convenio reside en la aplicación de tres pilares fundamentales:

- 1.- La conservación de la diversidad biológica.
 - 2.- La utilización **sostenible** de sus componentes.
 - 3.- La participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.
-

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Además, todo ello desde el compromiso al respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos tradicionales de la utilización sostenible de la diversidad biológica con participación de las comunidades locales y poblaciones indígenas.



RSR, ha tenido en todo momento presente estos principios, involucrando a las comunidades locales en los beneficios del proyecto, a cambio de obtener parte de su conocimiento tradicional, entendido como el saber culturalmente compartido por los pueblos indígenas costarricenses, y con el objeto de lograr resultados más rápidos y eficaces.

En este sentido en el CDB se establece explícitamente que:

“Cada Parte Contratante... respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.”

Convenio Internacional para la protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

En segundo lugar debemos hacer referencia al *Convenio Internacional para la protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales fue establecida por el Convenio de la UPOV, tratado que fue firmado en 1961 y desde entonces ha sido revisado en tres ocasiones.

Este Convenio determina una forma sui generis de Propiedad Intelectual, que se asemeja a la protección por patentes, estableciendo las normas por las que han de registrarse los sistemas nacionales para establecer el derecho del obtentor que crea nuevas variedades vegetales.

El Convenio determina el alcance de este derecho y las condiciones en que es otorgado: una variedad debe ser **nueva, distinta, homogénea** y **estable**. Los derechos que concede son,

para la variedad misma, y las variedades esencialmente derivadas: producción, reproducción o preparación para esos fines, oferta en venta, comercialización, exportación, importación o la posesión para cualquiera de estos fines.

No obstante hay que tener en cuenta, que los derechos concedidos están sujetos a excepciones, siendo quizá la más importante, la facultad de los estados de permitir la excepción para el agricultor, permitiéndole hacer uso de las semillas de su cosecha para su propia explotación.

En nuestro proyecto, es fundamental articular una estrategia de protección mixta, que convine derechos adquiridos mediante patente y derechos de obtentor, teniendo en cuenta que el tipo de protección y derechos otorgados por el Convenio de la UPOV no son muy diferentes a los que otorgaría una patente. La diferencia básica radica en que este es un sistema especializado para las obtenciones vegetales, pues hace referencia a requisitos y definiciones técnicas del campo.

Asimismo, el Convenio de la UPOV regula la forma de cómo debe ser tratada una solicitud, la relación que debe haber entre las solicitudes y las decisiones adoptadas en los diferentes Estados Miembros.

Como hemos indicado anteriormente, para la protección de variedades vegetales se requiere el cumplimiento de una serie de requisitos, examinados por las diferentes oficinas nacionales donde se solicite protección:

1.- Novedad:

El origen de este requisito es dar la posibilidad a los obtentores de poder evaluar su variedad con anterioridad a la presentación de la solicitud. Durante el proceso de creación de una variedad, en especial en las etapas finales, algunos actos pueden implicar que en cierto grado la variedad o material de la misma estén disponibles para otras personas, diferentes a su creador, sobre todo al momento de la evaluación final de la variedad y/o el incremento de volumen de semillas previo a su comercialización.

El requisito de Novedad regula el "grado" de liberación previa a la solicitud de propiedad que puede tener una variedad, estableciendo los actos, el material con el cual deben ser hechos y el momento con relación a la fecha de solicitud, que hacen al cumplimiento de esta condición.

La experiencia adquirida por los Estados Miembros ha hecho que esta condición haya tenido que ser perfeccionada en las sucesivas Actas del Convenio. El Acta de 1991 del Convenio de la UPOV establece la condición de Novedad en el artículo 6, con el siguiente texto:

“1.- La variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud de derecho de obtentor, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros de otra manera, por el obtentor o con su consentimiento, a los fines de la explotación de la variedad.

i) en el territorio de la Parte Contratante en la que se hubiese presentado la solicitud, más de un año antes de esa fecha, y

ii) en un territorio distinto del de la Parte Contratante en la que se hubiese presentado la solicitud, más de cuatro años o, en el caso de arboles y vides, más de seis años antes de esa fecha.

2.- Cuando una Parte Contratante aplique el presente Convenio a un género o una especie vegetal al que no aplicase anteriormente el presente Convenio o una Acta anterior, podrá considerar que una variedad de creación reciente existente en la fecha de extensión de la protección satisface la condición de novedad definida en el párrafo 1), incluso si la venta o la entrega a terceros descrita en dicho párrafo hubiese tenido lugar antes de los plazos definidos en el párrafo mencionado.

3.- A los fines de lo dispuesto en el párrafo 1), las Partes Contratantes que sean Estados miembros de una sola y misma organización intergubernamental, cuando las normas de esa organización lo requieran, podrán actuar conjuntamente para asimilar los actos realizados en los territorios de los Estados miembros de esa Organización a actos realizados en su propio territorio; en su caso, notificarán esa asimilación al Secretario General.

2.- Distinción:

En cuanto a la distinción, queda regulada en la UPOV Acta 1991, en el artículo 7 de la siguiente manera:

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

"Se considerara distinta la variedad si se la distingue claramente de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida.

En particular, el depósito, en cualquier país, de una solicitud de concesión de un derecho de obtentor para otra variedad o de inscripción de otra variedad en un registro oficial de variedades, se reputara que hace a esa otra variedad notoriamente conocida a partir de la fecha de la solicitud, si esta conduce a la concesión del derecho de obtentor o a la inscripción de esa otra variedad en el registro oficial de variedades, según el caso."

Como se aprecia en esta definición, se determina con claridad no solamente qué se entiende por distinta, sino también cual es el marco de referencia y/o comparación para determinarla.

	ACTA 1991
Distinción	<ul style="list-style-type: none">• distingue claramente
Marco de referencia y/o comparación	<ul style="list-style-type: none">• de cualquier otra variedad notoriamente conocida al momento de la solicitud Notoriedad: Una variedad es notoriamente conocida por <ul style="list-style-type: none">• el depósito en cualquier país de una solicitud de concesión de un derecho de obtentor• o de inscripción en un registro oficial de variedades• a partir de la fecha de dichas solicitudes• si estas conducen a la concesión del derecho de obtentor o a la inscripción de esa otra variedad en el registro oficial de variedades

En cuanto a su determinación, con la descripción completa obtenida de nuestros ensayos y aplicando los criterios de acuerdo al tipo de carácter y reproducción de la especie, se determinará la distinción si la nueva variedad es diferente de las que integran nuestra colección de referencia.

3.- Homogeneidad:

La homogeneidad está regulada en el Convenio UPOV Acta 1991, artículo 8:

"Se considerara homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa".

En cuanto a su determinación, la variación entre los individuos integrantes de una variedad deberá ser lo suficientemente limitada para asegurar que sus características y por lo tanto su distinción no varíen.

Esos límites de tolerancia dependerán del tipo de reproducción de la especie y del tipo de cultivo.

4.- Estabilidad:

La estabilidad queda igualmente regulada en el Convenio UPOV Acta 1991, en el artículo 9:

"Se considerará estable la variedad si sus caracteres pertinentes se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo."

Durante el periodo de evaluación de dos años no es posible determinar la estabilidad de una variedad, por lo que acabada la evaluación de la distinción y homogeneidad, si se demuestra que es homogénea se considera que es estable.

4.- Denominación:

Por último, se exige el requisito de que la variedad posea una denominación adecuada, cumpliendo con las formalidades requeridas. El Acta de 1991 del Convenio de la UPOV en su artículo 20 establece lo siguiente:

"1) [Designación de las variedades por denominaciones; utilización de la denominación] a) La variedad será designada por una denominación destinada a ser su designación genérica.

b) Cada Parte Contratante se asegurará de que, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 4), ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la

variedad obstaculice la libre utilización de la denominación en relación con la variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor.

2) [Características de la denominación] La denominación deberá permitir identificar la variedad. No podrá componerse únicamente de cifras, salvo cuando sea una práctica establecida para designar variedades. No deberá ser susceptible de inducir en error o de prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor. Concretamente, deberá ser diferente de toda denominación que designe, en el territorio de cualquiera de las Partes Contratantes, una variedad existente de la misma especie vegetal o de una especie vecina.

3) [Registro de la denominación] La denominación de la variedad será propuesta por el obtentor a la autoridad. Si se comprueba que esa denominación no responde a las exigencias del párrafo 2), la autoridad denegará el registro y exigirá que el obtentor proponga otra denominación en un plazo prescrito. La denominación se registrará por la autoridad al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor.

4) [Derechos anteriores de terceros] Los derechos anteriores de terceros no serán afectados. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 7), la autoridad exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

5) [Misma denominación en todas las Partes Contratantes] Una variedad sólo podrá ser objeto de solicitudes de concesión de un derecho de obtentor bajo la misma denominación en las Partes Contratantes. La autoridad de cada Parte Contratante deberá registrar la denominación así propuesta, a menos que compruebe que la denominación es inadecuada en el territorio de esa Parte Contratante. En tal caso, exigirá que el obtentor proponga otra denominación.

6) [Información mutua de las autoridades de las Partes Contratantes] La autoridad de una Parte Contratante deberá asegurar la comunicación a las autoridades de las demás Partes Contratantes de las informaciones relativas a las denominaciones de variedades, concretamente de la propuesta, el registro y la cancelación de denominaciones. Toda autoridad podrá transmitir sus observaciones eventuales sobre el registro de una denominación a la autoridad que la haya comunicado.

7) *[Obligación de utilizar la denominación] Quien, en el territorio de una Parte Contratante, proceda a la puesta en venta o a la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad protegida en dicho territorio, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor relativo a esa variedad, a condición de que, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4), no se opongan derechos anteriores a esa utilización.*

8) *[Indicaciones utilizadas en asociación con denominaciones] Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.”*

La denominación de una variedad es su designación genérica, lo cual implica que es de uso obligatorio para designarla o referirse a ella. En este sentido la denominación debe ser de libre uso, no pudiendo haber ningún impedimento para su utilización.

En cuanto las características de la denominación, es importante señalar que puede estar formada por letras, palabras o cifras y deberá ser diferente a toda otra denominación de una especie similar. También se ha de tener en cuenta, que no preste a confusión sobre las características de la variedad o sobre quién es su creador.

Las denominaciones quedaran registradas junto con la propiedad, no pudiendo afectar a derechos adquiridos con anterioridad, por lo tanto, si este fuera el caso, se propondrá otra denominación para la variedad.

A pesar de que la denominación debe ser de libre uso, es posible asociar una marca a la misma en el momento de comercializarla, permitiendo que el mercado pueda elegir entre diferentes productores de una misma variedad. De esta manera, la marca cumple con su finalidad de identificar el origen del producto, y la denominación con su finalidad de identificar la variedad.

Es importante resaltar que una variedad deberá tener la misma denominación en todos los Estados Miembros. En este sentido, para el estudio de las denominaciones es de vital importancia el intercambio de información que hacen las Oficinas de Registro de los Estados Miembros de la UPOV.

El examen DHE

Una vez definidos los requisitos DHE nos queda examinar la forma de verificar que una variedad cumpla o no con los requisitos expuestos. Al considerar este examen resulta imprescindible tener en cuenta algunos puntos:

- D) La mejor forma de determinar el cumplimiento de los citados requisitos es mediante ensayos de campo que permitan la comparación de la nueva variedad contra aquellas similares que forman parte de ese de comparación o referencia, que se ha definido como "colección de referencia".
- 2) Se trabaja con materia viva cuyo comportamiento está influenciado por las condiciones ambientales a las cuales es sometido.
- 3) Esto implica que las expresiones de los diferentes caracteres pueden variar y que, por lo tanto, la nueva variedad y las que forman la "colección de referencia" deberán estar sometidas a idénticas condiciones de crecimiento para que los resultados sean comparables.
- 4) Hace falta un organismo oficial que se encargue de recibir las solicitudes, verificar el cumplimiento de todas las formalidades, analizar la nueva variedad a fin de efectuar el examen DHE, mantener colecciones de referencia, etc.

El Convenio UPOV es amplio y permite a cada Estado Miembro desarrollar el sistema que más se adapte a sus necesidades, ya sea con un Organismo Oficial que efectúe todas las pruebas de campo o trabajando con información brindada por el solicitante en su totalidad, pero bajo la supervisión del Organismo Oficial.

Además se permiten casos intermedios; así es posible proteger todas las especies desde un comienzo o ir incrementándolas poco a poco hasta llegar a proteger todo el reino vegetal, en todos los casos el nivel de exigencia técnica es la misma y los criterios con los cuales se deben estudiar las variedades deben ser los mismos.

Así uno de los objetivos de la UPOV desde su inicio ha sido y es, la armonización de los criterios y métodos empleados en el examen DHE dentro de los Estados Miembros y evitar

que se utilicen normas o criterios distintos en cada país.

Este arduo trabajo de armonización trae aparejado numerosas ventajas, entre las cuales quiero mencionar principalmente tres:

- 1) A los países que ingresan en la UPOV les es más fácil implementar el sistema ya que tienen la posibilidad de recibir la asistencia de la Oficina de la UPOV y de las Oficinas de los otros Estados Miembros para capacitar a su personal, efectuar convenios bilaterales para que un estado haga los estudios para otro y así incorporar más especies bajo protección, en resumen aprovechar la experiencia adquirida por los restantes Estados Miembros a favor propio.
- 2) Los creadores de nuevas variedades vegetales tienen la garantía de que todos los Estados Miembros darán una protección similar a sus variedades y los requisitos que se les pedirá en cada uno serán esencialmente los mismos. Esto incrementa el deseo de los creadores de explotar sus variedades con el consiguiente beneficio para la agricultura del país receptor.
- 3) Los fitomejoradores locales ven aumentado enormemente su campo de acción, ya que tienen la posibilidad de proteger y explotar sus variedades en cualquier Estado Miembro bajo los mismos derechos que los nacionales de ese Estado.

Derecho de prioridad

Por último, en relación al Acta UPOV de 1991, es muy importante hacer referencia a la regulación referente a la relación entre las diferentes solicitudes en los Estados Miembros. En este sentido el artículo 11, da la posibilidad a un obtentor de reclamar prioridad en su solicitud, en relación a una primera solicitud presentada anteriormente para la protección del mismo cultivar en otro Estado Miembro.

“1.- [El derecho; su duración] El obtentor que haya presentado en debida forma una solicitud de protección de una variedad en alguna de las Partes Contratantes ("primera solicitud") gozará de un derecho de prioridad durante un plazo de 12 meses para efectuar la presentación de una solicitud de concesión de un derecho de obtentor para la misma variedad ante la autoridad de otra Parte Contratante ("solicitud posterior"). Este plazo se contará a partir de la fecha de presentación de la primera solicitud. El día de la presentación no estará comprendido en dicho plazo.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

2.- *[Reivindicación del derecho] Para beneficiarse del derecho de prioridad, el obtentor deberá reivindicar, en la solicitud posterior, la prioridad de la primera solicitud. La autoridad ante la que se haya presentado la solicitud posterior podrá exigir del solicitante que, en un plazo que no podrá ser inferior a tres meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud posterior, proporcione una copia de los documentos que constituyan la primera solicitud, certificada conforme por la autoridad ante la cual haya sido presentada, así como muestras o cualquier otra prueba de que la variedad objeto de las dos solicitudes es la misma.*

3.- *[Documentos y material] El obtentor se beneficiará de un plazo de dos años tras la expiración del plazo de prioridad o, cuando la primera solicitud sea rechazada o retirada, de un plazo adecuado a partir del rechazo o de la retirada, para proporcionar a la autoridad de la Parte Contratante ante la que haya presentado la solicitud posterior, cualquier información, documento o material exigidos por las leyes de esta Parte Contratante para el examen previsto en el Artículo 12.*

4.- *[Hechos que tengan lugar durante el plazo de prioridad] Los hechos que tengan lugar en el plazo fijado en el párrafo 1), tales como la presentación de otra solicitud, o la publicación o utilización de la variedad objeto de la primera solicitud, no constituirán un motivo de rechazo de la solicitud posterior. Esos hechos tampoco podrán crear derechos en favor de terceros.”*

En este sentido, es claro que el efecto que conlleva la reivindicación de la prioridad es retrotraer la fecha de presentación de la nueva solicitud a la fecha en que fue presentada la primera solicitud.

En base a lo expuesto, en definitiva para que se reconozca una prioridad reivindicada se debe cumplir los siguientes requisitos:

- Las solicitudes en las cuales se reclame prioridad deberán ser presentadas dentro de un plazo de doce meses contados a partir de la fecha de presentación de la primera solicitud.
- El obtentor deberá reivindicar la prioridad expresamente.
- Se debe presentar una copia de la primera solicitud, así como pruebas de que ambas solicitudes pertenecen a la misma variedad.

Convenio de la UPOV (1961), revisado en Ginebra (1972, 1978 y 1991) Situación al 15 de enero de 2009

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

A continuación incluimos una tabla relativa a los Estados/Organizaciones, fecha en que pasan a ser miembros de la UPOV, número de unidades de contribución, Acta más reciente del Convenio de la que el Estado/la Organización es parte y fecha en que el Estado/la Organización pasó a ser parte en esa Acta:

Albania.....	15 de octubre de 2005	0,2 Acta de 1991.....	15 de octubre de 2005
Alemania.....	10 de agosto de 1968	5,0 Acta de 1991.....	25 de julio de 1998
Argentina	25 de diciembre de 1994	0,5 Acta de 1978.....	25 de diciembre de 1994
Australia.....	1 de marzo de 1989	1,0 Acta de 1991.....	20 de enero de 2000
Austria.....	14 de julio de 1994	0,75 Acta de 1991.....	1 de julio de 2004
Azerbaiyán.....	9 de diciembre de 2004	0,2 Acta de 1991.....	9 de diciembre de 2004
Bélgica ²	5 de diciembre de 1976	1,5 Acta de 1961/1972.....	5 de diciembre de 1976
Belarús	5 de enero de 2003	0,2 Acta de 1991.....	5 de enero de 2003
Bolivia (Estado Plurinacional de)	21 de mayo de 1999	0,2 Acta de 1978.....	21 de mayo de 1999
Brasil.....	23 de mayo de 1999	0,25 Acta de 1978.....	23 de mayo de 1999
Bulgaria.....	24 de abril de 1998	0,2 Acta de 1991.....	24 de abril de 1998
Canadá	4 de marzo de 1991	1,0 Acta de 1978.....	4 de marzo de 1991
Chile.....	5 de enero de 1996	0,2 Acta de 1978.....	5 de enero de 1996
China.....	23 de abril de 1999	0,5 Acta de 1978 ³	23 de abril de 1999
Colombia.....	13 de septiembre de 1996	0,2 Acta de 1978.....	13 de septiembre de 1996
Comunidad Europea.....	29 de julio de 2005	5,0 Acta de 1991.....	29 de julio de 2005
Costa Rica	12 de enero de 2009	0,2 Acta de 1991.....	12 de enero de 2009
Croacia.....	1 de septiembre de 2001	0,2 Acta de 1991.....	1 de septiembre de 2001
Dinamarca ⁴	6 de octubre de 1968	1,5 Acta de 1991.....	24 de abril de 1998
Ecuador	8 de agosto de 1997	0,2 Acta de 1978.....	8 de agosto de 1997
Eslovaquia.....	1 de enero de 1993	0,5 Acta de 1991.....	12 de junio de 2009
Eslovenia.....	29 de julio de 1999	0,2 Acta de 1991.....	29 de julio de 1999
España.....	18 de mayo de 1980	2,0 Acta de 1991.....	18 de julio de 2007
Estados Unidos de América	8 de noviembre de 1981	5,0 Acta de 1991	22 de febrero de 1999
Estonia	24 de septiembre de 2000	0,2 Acta de 1991.....	24 de septiembre de 2000
Federación de Rusia.....	24 de abril de 1998	0,5 Acta de 1991.....	24 de abril de 1998
Finlandia	16 de abril de 1993	1,0 Acta de 1991.....	20 de julio de 2001
Francia ⁶	3 de octubre de 1971	5,0 Acta de 1978.....	17 de marzo de 1983
Georgia	29 de noviembre de 2008	0,2 Acta de 1991.....	29 de noviembre de 2008
Hungría	16 de abril de 1983	0,5 Acta de 1991.....	1 de enero de 2003
Irlanda	8 de noviembre de 1981	1,0 Acta de 1978.....	8 de noviembre de 1981
Islandia.....	3 de mayo de 2006	0,2 Acta de 1991.....	3 de mayo de 2006
Israel	12 de diciembre de 1979	0,5 Acta de 1991.....	24 de abril de 1998
Italia	1 de julio de 1977	2,0 Acta de 1978.....	28 de mayo de 1986
Japón	3 de septiembre de 1982	5,0 Acta de 1991.....	24 de diciembre de 1998
Jordania.....	24 de octubre de 2004	0,2 Acta de 1991.....	24 de octubre de 2004
Kenya.....	13 de mayo de 1999	0,2 Acta de 1978.....	13 de mayo de 1999
Kirguistán.....	26 de junio de 2000	0,2 Acta de 1991.....	26 de junio de 2000
Letonia	30 de agosto de 2002	0,2 Acta de 1991.....	30 de agosto de 2002
Lituania	10 de diciembre de 2003	0,2 Acta de 1991.....	10 de diciembre de 2003
Marruecos	8 de octubre de 2006	0,2 Acta de 1991.....	8 de octubre de 2006
México	9 de agosto de 1997	0,75 Acta de 1978.....	9 de agosto de 1997
Nicaragua	6 de septiembre de 2001	0,2 Acta de 1978.....	6 de septiembre de 2001
Noruega.....	13 de septiembre de 1993	1,0 Acta de 1978.....	13 de septiembre de 1993
Nueva Zelandia	8 de noviembre de 1981	1,0 Acta de 1978.....	8 de noviembre de 1981
Países Bajos	10 de agosto de 1968	3,0 Acta de 1991 ⁷	24 de abril de 1998
Panamá.....	23 de mayo de 1999	0,2 Acta de 1978.....	23 de mayo de 1999
Paraguay	8 de febrero de 1997	0,2 Acta de 1978.....	8 de febrero de 1997
Polonia	11 de noviembre de 1989	0,5 Acta de 1991.....	15 de agosto de 2003
Portugal.....	14 de octubre de 1995	0,2 Acta de 1978.....	14 de octubre de 1995
Reino Unido.....	10 de agosto de 1968	2,0 Acta de 1991.....	3 de enero de 1999

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

República Checa	1 de enero de 1993	0,5 Acta de 1991.....	24 de noviembre de 2002
República de Corea	7 de enero de 2002	0,75 Acta de 1991.....	7 de enero de 2002
República de Moldova	28 de octubre de 1998	0,2 Acta de 1991.....	28 de octubre de 1998
República Dominicana.....	16 de junio de 2007	0,2 Acta de 1991.....	16 de junio de 2007
Rumania	16 de marzo de 2001	0,2 Acta de 1991.....	16 de marzo de 2001
Singapur	30 de julio de 2004	0,2 Acta de 1991.....	30 de julio de 2004
Sudáfrica	6 de noviembre de 1977	1,0 Acta de 1978.....	8 de noviembre de 1981
Suecia.....	17 de diciembre de 1971	1,5 Acta de 1991.....	24 de mayo de 1998
Suiza	10 de julio de 1977	1,5 Acta de 1991.....	1 de septiembre de 2008
Trinidad y Tabago.....	30 de enero de 1998	0,2 Acta de 1978.....	30 de enero de 1998
Túnez	31 de agosto de 2003	0,2 Acta de 1991.....	31 de agosto de 2003
Turquía.....	18 de noviembre de 2007	0,5 Acta de 1991.....	18 de noviembre de 2007
Ucrania.....	3 de noviembre de 1995	0,2 Acta de 1991.....	19 de enero de 2007
Uruguay	13 de noviembre de 1994	0,2 Acta de 1978.....	13 de noviembre de 1994
Uzbekistán	14 de noviembre de 2004	0,2 Acta de 1991.....	14 de noviembre de 2004
Viet Nam.....	24 de diciembre de 2006	0,2 Acta de 1991.....	24 de diciembre de 2006

(Total: 67)

Fuente: www.upov.int

En relación a aquellos países en los que podemos obtener protección a través de Derecho de Patentes, debemos tener en cuenta el siguiente marco normativo:

Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial

En tercer lugar, como indicamos en el planteamiento, además de la protección de la variedad vegetal creemos conveniente obtener protección a través de patentes en distintos países, tanto del compuesto bioquímico per se, como de su procedimiento de extracción y de síntesis química, tanto para su uso farmacéutico como nutracéutico, por lo que es fundamental tener claro el principio de trato nacional descrito en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial.

El Convenio de París (1883) fue el primer acuerdo multilateral sobre propiedad industrial, es decir, sobre patentes, marcas y diseños.

Establece que un país debe conceder a los ciudadanos de otros países parte en el Convenio el mismo nivel de protección de la propiedad industrial que la que concede a sus propios nacionales, es decir, el principio del "trato nacional".

Asimismo, es importante resaltar que el convenio también establece normas relacionadas con el derecho de prioridad de los solicitantes que presentan primero la solicitud en un país miembro del Convenio. Esto significa que si se solicita una patente en el propio país en

primer lugar, todavía se puede solicitar en otros países en un plazo de 12 meses, y la fecha efectiva de las solicitudes extranjeras será la misma que la de la solicitud original.

Tratado de Cooperación en materia de Patentes

La protección de las patentes se otorga por países, existiendo varios sistemas regionales; uno que engloba la mayoría de los países europeos, otro que abarca los países euroasiáticos y dos que funcionan en África, lo cual se traduce en que obtener derechos de patente en varios países puede ser extremadamente costoso y difícil desde el punto de vista administrativo.

Esto supone un problema de costes que afecta especialmente a las pequeñas y medianas empresas (Pymes), como es el caso de RSR, por lo que nuestra estrategia de protección estará articulada en la solicitud de una PCT que nos permita simplificar los trámites administrativos y ahorrar en costes de representación y tasas.

El PCT, es una buena alternativa para solicitar la protección por patentes en muchos países al mismo tiempo, de forma que sin sustituir la protección en el plano nacional, reduce los trámites administrativos iniciales y los costos y la incertidumbre sobre la conveniencia de seguir invirtiendo.

En esencia, el PCT facilita un margen de tiempo, a la vez que mantiene el derecho a obtener la protección de la patente a nivel nacional, de modo que el solicitante pueda evaluar la viabilidad de la invención, obtener un apoyo comercial y comprobar las probabilidades de éxito de la solicitud de patente.

Las ventajas fundamentales del sistema PCT son las siguientes:

- 1.- Permite cumplir con varias formalidades de manera centralizada, en lugar de tener que iniciar los pormenorizados trámites administrativos necesarios para solicitar una patente en muchos países. Esto puede reducir significativamente el costo de las solicitudes.
- 2.- Permite mantener el reconocimiento oficial de la prioridad y la fecha de presentación, y concede tiempo para evaluar la viabilidad de la patente antes de tener que pagar costosas solicitudes de patentes nacionales en muchos países. Tal como se ha señalado, es importante en el proceso fijar la fecha de prioridad, debido a que determina la fecha de la novedad y la fecha a partir de la que puede reconocerse el

derecho si se concede la patente.

3.- Prevé una búsqueda internacional cuyos resultados son muy valiosos para el solicitante, ya que le permiten tomar decisiones fundamentadas durante el proceso de solicitud de la patente y modificar la solicitud para resolver cualquier conflicto que plantee el material antes de que se inicien los principales gastos de la fase nacional del proceso de patentabilidad.

El procedimiento del PCT quizá sea lo que más se acerque a un sistema de "patente mundial", en el sentido de constituir un mecanismo de solicitud simultánea en muchos países, si bien es fundamental tener en cuenta que tras la fase internacional del PCT, los solicitantes deben sujetarse a las legislaciones sobre patentes de cada uno de los países en que se desea obtener la protección.

El Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes

Es importante hacer alusión al Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes (CIP), cuya finalidad es clasificar la tecnología de manera uniforme para facilitar la búsqueda de documentos de patente, utilizando este sistema de clasificación.

La parte fundamental en el proceso de solicitud de una patente, es la búsqueda de documentos publicados para determinar si una invención satisface los criterios establecidos para tener derecho a ser patentada, como la novedad y la actividad inventiva.

Esta búsqueda se denomina examen del "estado anterior de la técnica" y viene determinado por las publicaciones previas en el campo tecnológico al que incumbe la invención que se reivindica. Sin un sistema uniforme para clasificar la tecnología patentable, como el que establece la CIP, la búsqueda de documentos previos de patente sería compleja y poco fiable.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los principales tratados internacionales sobre propiedad intelectual y es el único tratado internacional sobre propiedad intelectual de carácter general.

El Acuerdo sobre los ADPIC se fundamenta en las normas sobre propiedad intelectual contempladas en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Artísticas y Literarias (1886) y el Convenio de París (1883), y en él se establecen normas internacionales en las siguientes áreas de la propiedad intelectual: **patentes, derechos de obtentor**, secretos comerciales, marcas, derecho de autor, diseños y circuitos integrados, así como la observancia de los derechos de propiedad intelectual y la solución de controversias.

Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) concluyó un tratado sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que tiene una importancia fundamental para la biotecnología agrícola y el papel de la propiedad intelectual.

Este tratado establece un sistema para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos conservados en colecciones públicas con la finalidad de velar por “la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria”.

Las negociaciones sobre el tratado pusieron relieve cuestiones relativas al equilibrio entre los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual y la necesidad de continuidad respecto del acceso a los recursos genéticos y a las variedades protegidas para la seguridad alimentaria. Esto plantea cuestiones sobre la gestión y el uso regulado de los derechos de propiedad intelectual y el papel de los derechos de propiedad intelectual con relación a la

participación en los beneficios del acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

APLICACIÓN DE LA NORMATIVA

DERECHOS

DERECHOS QUE CONFIERE UNA PATENTE

En cuanto los derechos que confiere, el titular tiene derecho a excluir a otros de la explotación comercial de su invención, tal como se describe en las reivindicaciones y dentro del marco de la jurisdicción o país en la que ha sido concedida. En este sentido el titular de una patente en España, no podrá excluir de la explotación de la invención en otros países, y por esta razón es importante hacer un detallado análisis del ámbito territorial en el que debe solicitarse protección en defensa de los intereses del titular.

Por contra, la patente no confiere a su titular el derecho a usar la invención de forma automática ya que puede haber otras patentes en vigor que protejan la tecnología de base, en cuyo caso la patente no podrá ejercerse sin infringir esas otras patentes, y además puede ocurrir que haya una reglamentación estatal que restrinja la aplicación de la invención por motivos ambientales, de seguridad, sanitarios y/o éticos, por lo que se deberán respetar determinados plazos.

Por último conviene recordar que el derecho de patente tiene excepciones en algunos países, permitiendo su uso por terceros incluso sin consentimiento del titular, cuando esté justificado para fines de investigación y enseñanza, y eventualmente con otros fines no comerciales.

EL DERECHO DEL OBTENTOR

En cuanto al alcance de este derecho hay que explicar que ha sufrido variaciones a lo largo del tiempo. A la lista tradicional de actos que requerían la utilización del obtentor (Ley 12/1975), la producción, la multiplicación, la oferta de venta, la venta, la exportación, la importación, se han sumado por la Ley 3/2000, el acondicionamiento y la posesión.

Estas dos adiciones son de extraordinaria importancia y vienen a completar el círculo de actividades posibles que permite la manipulación de semillas y plantas de vivero, excepción hecha al privilegio del privilegio del obtentor, o exención científica y del privilegio del agricultor o exención agrícola. En definitiva, la posesión de material de una variedad protegida debe contar con la autorización del obtentor, siendo irrelevante el hecho de su posterior utilización, salvo las dos excepciones antes mencionadas.

El artículo 13, “otros casos que requieren de la autorización del obtentor”, contiene otras de las grandes novedades de la nueva Ley, que ha seguido los pasos del Convenio de la UPOV, Acta de 1991: nos referimos a la extensión del derecho del obtentor al producto de la cosecha y a los productos fabricados directamente a partir del producto de la cosecha, con la limitación de que el obtentor no haya podido razonablemente ejercer su derecho en relación con el material de reproducción o multiplicación.

Para el primer caso la extensión es automática, y para el segundo, el reglamento de desarrollo de la Ley deberá fijar los casos concretos a que se aplica. Es decir, El Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, establece la obligatoriedad de los Estados Miembros de extender el derecho del obtentor respecto del producto de la cosecha.

En cuanto a la Ley 3/2000, siguiendo el Convenio de la UPOV de 1991, condiciona la extensión del derecho a dos circunstancias: La primera relativa a la utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, la segunda, que el obtentor no haya podido ejercer razonablemente su derecho. Es lo que se conoce como sistema de “royalty” en cascada. De esta forma el obtentor no puede elegir el momento en el que reivindicará su derecho y pretenderá el cobro del royalty, sino que deberá intentar, en cada uno

de los pasos, desde la primera multiplicación, ejercer su derecho, pudiéndolo hacer incluso en el último escalón.

Las dificultades que plantea el desarrollo de estos preceptos, que traen causa del Convenio de la UPOV, Acta de 1991, son muchas, desde aclarar que se entiende por utilización no autorizada o por ejercicio razonable, hasta establecer los casos a los que se deberá extender el derecho de obtentor en relación a los productos fabricados a partir de un productos de cosecha. El Reglamento de desarrollo de la Ley ha intentado dar respuesta a estos interrogantes, y ha señalado:

Artículo 7. Extensión del derecho del obtentor:

“1. Para delimitar la aplicación de los casos que requieren la autorización del obtentor, a que se refiere el [artículo 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero](#), el obtentor que no haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con la producción del material de reproducción de su variedad protegida, o con el producto obtenido de su siembra o plantación, sin su autorización, podrá ejercerlo sobre los productos fabricados con material obtenido de su variedad cuando:

- a. Pueda demostrar con pruebas documentales, como facturas de compra o venta, documentos relativos al acondicionamiento de grano u otros, que el producto fabricado lo es con material de su variedad.*
- b. Pueda demostrar mediante pruebas técnicas inequívocas que el producto fabricado lo es con material de su variedad.*

2. Se entenderá que existe utilización no autorizada por el obtentor cuando el material de la variedad no proceda de material de reproducción debidamente controlado por los servicios oficiales o hubiese sido producido sin la licencia de explotación correspondiente.

3. Se entenderá que el obtentor no ha podido ejercer razonablemente su derecho cuando desconocía las actuaciones efectuadas con el material de reproducción o multiplicación de su variedad respecto al [artículo 12.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero](#). Una vez conocidas las actuaciones a que se refiere el apartado anterior, para acogerse a la extensión del derecho reflejada en los [artículos 13.1 y 13.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero](#), deberá haber realizado previamente las acciones necesarias para ejercer dicho derecho en la fase de la multiplicación o reproducción en que se hayan producido estas actuaciones sobre su material. Solamente en el caso de demostrarse imposibles estas actuaciones, podrá intentar ejercer dichos derechos sobre el producto de la cosecha.

4. El hecho de que el obtentor no haya ejercido razonablemente su derecho no exime de las responsabilidades a que hubiera lugar a los que iniciaron la producción o la multiplicación de material de su variedad sin su autorización.”

El Reglamento ha optado por declarar que todos los casos en que pueda demostrarse que un producto ha sido fabricado con el producto de la cosecha de la variedad protegida, entrará a formar parte del derecho del obtentor. De este modo la extensión se hace efectiva en todos los casos, si bien condicionada a esa prueba fehaciente. En cualquier caso los apartados 2 y 3 establecen dos presunciones “*iuris tantum*”, que ayudan a la aplicación extensiva de esta importante extensión del derecho de obtentor, al señalar lo que debe entenderse por utilización no autorizada por el obtentor, y por ejercicio razonable, aunque en este segundo caso parece que el inciso final del apartado 3 establece una condición de contenido imposible.

ANÁLISIS DE ACUERDOS

La interpretación y los efectos legales de los acuerdos son una cuestión jurídica compleja que varía considerablemente de un país a otro, y en ocasiones incluso dentro de la jurisdicción de un mismo país, de manera que normalmente es aconsejable pedir asesoramiento jurídico especializado antes de celebrar cualquier acuerdo jurídico, aunque se trate de un acuerdo “tipo” o de un “precedente”.

Ese asesoramiento debe abarcar el análisis de una serie de aspectos, como son: la comprobación de que el acuerdo permitirá lograr realmente los objetivos, que los derechos y obligaciones sean razonables, justos y lícitos, y que la otra parte tenga realmente la capacidad jurídica, económica y tecnológica de asumir las obligaciones que está contrayendo.

Existe una amplia gama de acuerdos jurídicos sobre investigación y desarrollo en el ámbito de la biotecnología, y las distintas categorías se superponen considerablemente, pero en general pueden clasificarse dentro de alguna de las categorías siguientes:

Acuerdos de confidencialidad o no divulgación (Non disclosure agreement)

Estos acuerdos se usan frecuentemente cuando se obtiene apoyo financiero o se consiguen potenciales colaboradores para una nueva tecnología, antes de que se haya patentado, o para la explotación de secretos comerciales.

La finalidad de este tipo de acuerdos no es otra que restringir el uso que pueda darse a la información protegida, así por ejemplo, podrá limitarse el uso a fines de evaluación solamente, en lugar de otros usos comerciales o industriales. De esta manera se garantiza que el material protegido no será utilizado indebidamente por los socios comerciales, y que la divulgación del invento en confianza no se considerará la clase de “publicación” que podría invalidar una solicitud de patente posterior.

Acuerdos relacionados con la investigación

Estos acuerdos normalmente se utilizan en el marco de un programa de investigación, para estipular el régimen de participación de terceros, es decir, las condiciones en que los socios prestarán apoyo financiero, acordar la colaboración en la investigación o el uso compartido de la tecnología, y fijar las condiciones en que los asociados en la investigación gozarán de los beneficios y la titularidad de los resultados de la investigación.

Estos acuerdos además pueden prever la aportación de tecnología actualmente protegida por derechos de P.I., lo que se denomina “P.I. de base” o “P.I. previa”, a cambio de una contribución financiera o de otro tipo.

Entre los acuerdos relacionados con la investigación es importante mencionar los **contratos de investigación**, en virtud de los cuales se le paga a un investigador para que realice una tarea de investigación específica que se le encarga, pero no se le confiere ningún otro derecho o interés en los resultados de la investigación.

En definitiva, los acuerdos de investigación y desarrollo son un tipo de acuerdo que se usa cuando un instituto de investigación ha determinado una línea de investigación concreta y necesita apoyo financiero para desarrollarla.

Generalmente el acuerdo establece las condiciones en las que una organización financiera (como un organismo público de financiación, una sociedad de inversión o una empresa comercial o industrial) prestará apoyo financiero, conservando el instituto de investigación la titularidad de todos los derechos de propiedad intelectual, aunque también se

prevé la posibilidad de que sea la entidad de financiación la titular de los derechos, confiriendo derechos exclusivos de explotación al instituto de investigación.

Acuerdos de colaboración en materia de investigación y desarrollo

Este tipo de acuerdo, que cada vez es más común en el ámbito de la investigación biotecnológica, consiste en llegar a un acuerdo de colaboración en materia de investigación y desarrollo cuando varias partes convienen en trabajar juntas en el mismo programa de investigación.

Las partes celebran el acuerdo porque comparten un mismo objetivo y necesitan los recursos o los conocimientos especializados de las demás partes para lograrlo, además de preverse la posibilidad de compartir algunos de los riesgos de la labor de investigación y desarrollo en lugar de asumirlos una sola entidad.

A grandes rasgos, estos acuerdos se circunscriben en la aportación de diversos recursos (que pueden ser derechos de propiedad intelectual existentes, instalaciones de investigación, personal calificado, financiación), en la búsqueda colectiva de un objetivo de investigación y desarrollo común.

La estructura de investigación establecida para supervisar este tipo de acuerdos es importante para que pueda aplicarse con éxito, y si la labor de investigación y desarrollo está orientada al logro de un producto comercial, es importante que la estructura de gestión se apoye en una amplia gama de conocimientos especializados, y no simplemente en los conocimientos técnicos o científicos necesarios. Por esta razón es fundamental definir concretamente las funciones de las personas clave, como los jefes de proyecto o los investigadores principales, aunque el acuerdo sea estrictamente un acuerdo entre varias instituciones.

Normalmente, los acuerdos de colaboración en materia de investigación y desarrollo indican claramente la esfera de investigación y establecen metas u objetivos claros, estableciéndose también su duración en el tiempo, ya se trate de una fecha o de un período de vigencia en particular, o su subordinación al logro de determinadas metas u objetivos. Además, pueden prever el derecho de cualquiera de las partes a notificar a la otra su decisión de rescindir el acuerdo.

En cuanto a la titularidad de los derechos de P.I. sobre los resultados de la labor de investigación y desarrollo generalmente es compartida, en una proporción determinada y sobre la base de las contribuciones de cada parte.

Acuerdos de transferencia de material y acuerdos de transferencia de información

Estos acuerdos se usan para fijar las condiciones que regirán el suministro de material como muestras biológicas, líneas celulares, vectores, microorganismos, etc., o información como conocimientos técnicos o conocimientos tradicionales, y por lo general limitan el uso ulterior del material o la información transferidos, o prevén la distribución de los beneficios derivados de cualquier uso futuro, por ejemplo, una parte de las regalías generadas por cualquier aplicación comercial de los recursos biológicos.

Acuerdos de licencia

Este tipo de acuerdos de trascendental importancia tienen una doble utilización: Para adquirir derechos determinados respecto de las tecnologías que uno necesita a cambio del pago de regalías, o al contrario para conceder este tipo de derechos respecto de las tecnologías que uno ha creado.

Para el desarrollo de proyectos exitosos es normalmente necesario hacer ambas cosas, tanto adquirir como conceder licencias en algún momento, es decir, una especie de canje de acceso o combinación de tecnologías.

EL CONTRATO DE LICENCIA DE EXPLOTACIÓN SOBRE VARIEDADES VEGETALES.

El objeto de esta licencia es la autorización que el titular de un derecho de protección sobre una variedad vegetal confiere a un tercero para que pueda explotar el material perteneciente a dicha variedad.

Los derechos exclusivos que la protección de la variedad reserva a su titular constan en el artículo 13 del Reglamento (CE) N° 2100/94 del Consejo y en artículo 12 de la Ley 3/2000,

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

en lo esencial coincidentes salvo en un matiz no exento de importancia. La diferencia estriba en que el reglamento Comunitario hace referencia a una serie de operaciones relativas a los “componentes de una variedad o material cosechado de la misma” (entendiendo por componentes las plantas y partes de las mismas susceptibles a su vez de generar plantas enteras, artículo 5, párrafo 3º), mientras que la Ley española comprende idénticas operaciones referidas aquí al “material de reproducción o de multiplicación” de la variedad protegida.

31

Sorprendentemente el Reglamento 1261/2005 establece una restricción sobre el contenido posible de la licencia: “las licencias de explotación de variedades protegidas se referirán únicamente al material de reproducción y serán concedidas por el obtentor al productor de dicho material”. Se trata de una doble limitación sobre la que no sólo no encontramos precedentes en nuestro ordenamiento ni en el derecho comparado, sino que carece de apoyo en la propia Ley 3/2000, y parece incluso entrar en flagrante contradicción con lo en ella establecido.

En efecto, como ya hemos expuesto, el derecho del obtentor conforme al artículo 12 de la Ley 3/2000, se extiende no sólo al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, sino también al producto de la cosecha y a productos derivados obtenidos por utilización no autorizada de material de reproducción o multiplicación.

Respecto del contenido de las licencias de explotación sobre variedades protegidas en España conforme a la Ley 3/2000:

- Abarca todas las categorías de semillas o plantas de vivero, salvo para las que sea preciso ser conservador de la variedad.
- Se conceden para todo el territorio nacional.
- No son exclusivas.
- Tendrán la misma duración que el título de obtención vegetal.
- Los titulares de las licencias no están autorizados a conceder sublicencias.

Acuerdos de comercialización

En cuanto a estos acuerdos, se usan cuando es necesario un socio comercial para introducir una nueva tecnología en el mercado, y reglamentan aspectos como la titularidad, el mantenimiento y la observancia de los derechos de P.I., el pago del trámite de aprobación

reglamentaria y de los gastos de comercialización, y garantías con respecto a la validez de los derechos de P.I.

Contratos de investigación

Este tipo de acuerdos se producen en el marco de una relación contractual en la que la parte que aporta la financiación tiene la propuesta de investigación, pero carece de las aptitudes de investigación específicas o la capacidad técnica necesarias para ponerla en práctica, y por ello el investigador es contratado para realizar la investigación en nombre de la parte que financia el proyecto.

Debido a que los fondos se destinan directamente a financiar la investigación que habrá de realizarse, la parte que aporta los recursos financieros adquiere normalmente la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre la investigación y el desarrollo contratados.

Contratos de trabajo y de consultoría

En ocasiones, la legislación laboral de determinados países no es clara sobre a quién pertenece la titularidad de los derechos sobre la tecnología desarrollada total o parcialmente por un contratista externo, o por un estudiante de investigación, o por empleados con obligaciones en distintas áreas. Por esta razón es necesario celebrar contratos específicos para aclarar las cuestiones relativas a la titularidad de los derechos de propiedad intelectual.

Asimismo y paralelamente a estos contratos, por lo general los empleados, estudiantes, contratistas y otras personas deben firmar acuerdos de confidencialidad específicos, en garantía de los administradores de la investigación y otros socios de que esas personas estarán expresamente obligadas a guardar reserva respecto de cualquier información confidencial.

OBLIGACIONES

Artículo 27, párrafo 3b) del Acuerdo sobre los ADPIC



El Acuerdo sobre los ADPIC exige que se lleve a cabo un examen del párrafo 3 b) del artículo 27, que aborda la cuestión de si las invenciones relacionadas con las plantas y los animales deben estar protegidas mediante patentes, y la forma en que se protegerán las nuevas obtenciones vegetales.

El examen se centra actualmente en una cuestión adicional. El párrafo 19 de la Declaración de Doha de 2001 establece que el Consejo de los ADPIC también deberá tener en cuenta la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.

En conjunto, en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se definen los tipos de invención que los gobiernos deben considerar susceptibles de protección mediante patente y los que pueden excluir de la patentabilidad. En este sentido, las invenciones patentables incluyen tanto productos como procedimientos y, por regla general, deberán abarcar todos los campos de la tecnología.

En términos generales, el apartado b) del párrafo 3 del artículo 27, permite a los gobiernos excluir de la patentabilidad algunos tipos de invenciones, tales como las plantas, los animales y los procedimientos "esencialmente" biológicos (aunque los microorganismos y los procedimientos no biológicos o microbiológicos han de ser objeto de patentes).

Sin embargo, las **obtenciones** vegetales deben ser susceptibles de protección mediante patentes, gracias a un sistema creado específicamente a tal efecto ("sui generis") o a una combinación de aquéllas y éste.

DILIGENCIA DEBIDA

En el marco de actividades relacionadas con la concesión de licencias tecnológicas o de apoyo comercial para la investigación, es frecuente la utilización de la expresión "diligencia debida".

Nos encontramos con la obligación de facilitar una serie de datos objetivos al futuro socio que esté considerando la posibilidad de adquirir o no una licencia respecto de una

tecnología, de comprar una parte de los derechos de patente, o de respaldar la investigación, es decir, de facilitar los medios para comprobar la viabilidad, el riesgo, la posible responsabilidad y las perspectivas comerciales del proyecto.

Generalmente, la diligencia debida implica evaluar el conjunto de las actividades comerciales, el flujo de efectivo, el activo y el pasivo de una empresa que se está comprando o a la que se está prestando apoyo financiero de alguna otra manera.

Esto significa que, en un proceso de diligencia debida, su socio comercial puede realizar una serie de comprobaciones y necesitará diversas clases de información.

Esa tarea de comprobación y obtención de información puede abarcar lo siguiente:

- la verificación de registros externos, como registros de patentes y bases de datos sobre patentes, incluso de patentes extranjeras;
 - la búsqueda de información en bases de datos sobre patentes para determinar si hay tecnologías que se opongan a la suya;
 - el asesoramiento independiente de abogados de patentes sobre cuestiones como la titularidad y la validez de una patente y el alcance de sus reivindicaciones;
 - el examen de los contratos de trabajo, los acuerdos de confidencialidad y los contratos celebrados con otras partes, que puedan poner trabas al ejercicio de los derechos de P.I.;
 - detalles del trámite de obtención de la patente, como los informes de los examinadores y otras opiniones;
 - detalles sobre cualquier procedimiento legal de impugnación de la patente, y la forma en que se resolvió;
 - el examen de las notas de laboratorio en caso de que al socio comercial le preocupe la validez de las patentes otorgadas en los EE.UU.
-

- el estudio de la actividad de los competidores y de los titulares de tecnologías competidoras, y de las posibilidades de conflicto; y
- un análisis de los aspectos relativos a la libertad de acción.



Cuando se disponga a otorgar una licencia sobre su tecnología, trate de considerar este tipo de cuestiones relacionadas con la diligencia debida. Si puede anticiparse y dar respuestas completas a estas preguntas, podrá darle mayores garantías a su socio comercial y tendrá mayor poder de negociación a la hora de negociar las condiciones de la licencia. También agilizará las negociaciones sobre la licencia y en definitiva la comercialización de su propiedad intelectual.

PRÁCTICAS ABUSIVAS DE CONCESIÓN DE LICENCIAS

Los titulares de derechos de P.I. normalmente están obligados por las legislaciones nacionales a no imponer condiciones injustas a los licenciatarios interesados en usar la tecnología. En este sentido son las distintas legislaciones en materia de P.I. o las leyes sobre competencia las que intervienen con frecuencia para declarar ilegales las licencias injustas, coactivas o abusivas.

El Acuerdo sobre los ADPIC reconoce que “ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología”.

Como ejemplos de estas prácticas abusivas podemos mencionar las siguientes:

- 1.- Las restricciones a las condiciones exclusivas de retrocesión, es decir las que prohíben al licenciatario otorgar licencias respecto de una mejora a cualquier persona que no sea el licenciante.
 - 2.- Las condiciones que impiden la impugnación de la validez, como son las que prohíben al licenciatario interponer recursos legales contra una patente alegando que no es novedosa o que es obvia.
-

3.- Las licencias conjuntas obligatorias, como las que exigen al licenciario que use únicamente los productos del licenciante en otras esferas como condición de la licencia.



LICENCIAS OBLIGATORIAS

Una licencia obligatoria es la que se otorga en defensa del interés público general, cuando el titular de una patente no quiere conceder licencias para el uso de su tecnología, o se considera, por alguna otra razón, que no está cumpliendo su deber de “trabajar” o explotar la patente en beneficio de la comunidad.

En ocasiones, la concesión de este tipo de licencias se justifica en la necesidad de contrarrestar conductas anticompetitivas en relación con las tecnologías patentadas, y así permitir que el titular de una patente dependiente pueda explotar la invención.

Por esta razón, en la legislación sobre patentes de muchos países se prevé la posibilidad de que un tribunal u otra autoridad judicial similar intervenga y otorgue una licencia para permitir que un tercero haga uso de la invención patentada. A esta práctica se la conoce con el nombre de licencia “obligatoria”.

En cuanto a las condiciones de concesión de estas licencias, se otorgan generalmente para un fin determinado, y se circunscriben esencialmente al mercado interno, son no exclusivas y están sujetas al pago de una retribución al titular de la patente.

Por último, es importante tener presente que en función de los países, la legislación sobre patentes permite que los organismos públicos hagan uso de una tecnología patentada con fines no comerciales sin la previa autorización del titular de la patente, si bien será necesario el pago de una retribución suficiente.

RESPONSABILIDAD

En cumplimiento de los intereses de RSR, es importante asegurar la observancia de los derechos de propiedad intelectual para proteger su valor. En este sentido las autoridades

judiciales nacionales desempeñan cierta función de vigilancia del respeto de estos derechos, si bien como norma general queda a discreción del titular adoptar medidas contra los infractores.

Es necesario que existan recursos legales que permitan articular una defensa eficaz de los Derechos de Propiedad Industrial, y por esta razón la legislación prevé la posibilidad de que también los licenciarios puedan hacer valer los mecanismos de defensa, en tanto en cuanto éstos tienen intereses sobre los derechos.

Para la defensa es necesario que existan recursos legales eficaces en distintos planos de protección, que consigan disuadir y sancionar a los infractores de estos derechos. Las opciones son a grandes rasgos las siguientes:

1. **Recursos civiles**, como los **mandamientos judiciales**, que son órdenes dictadas por un órgano jurisdiccional para hacer cesar una infracción, y las indemnizaciones por **daños y perjuicios** para compensar al titular de la propiedad intelectual por los daños causados por la infracción;
2. **Procedimientos penales**, que son obligatorios para los casos de falsificación dolosa de marcas de fábrica o de comercio o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial, y opcionales para otras clases de propiedad intelectual, como las patentes.
3. **Medidas especiales de observancia en frontera**, para evitar que entren en un país mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor. Estas medidas son igualmente opcionales para las patentes.

Normalmente, en el caso de los derechos de P.I. relacionados con la biotecnología, como las patentes, los derechos de obtentor y los secretos comerciales, la única opción para lograr la observancia es que el titular del derecho inicie acciones judiciales mediante la incoación de un procedimiento civil.

Este tipo de medidas que generalmente implican costes muy altos, constituyen un factor que debe tenerse en cuenta en la gestión estratégica de los derechos de P.I. y que se contempla a menudo en las licencias o acuerdos relacionados con estos derechos.



RECURSOS CIVILES

Los demandados en materia civil deben recibir aviso por escrito de que se les ha iniciado juicio, con detalles suficientes de la reclamación, y tienen derecho a estar representados por un abogado independiente.

Las partes están facultadas para presentar todas las pruebas pertinentes, sin perjuicio de adoptar medidas especiales para proteger la información confidencial.

Mandamientos judiciales

El Acuerdo sobre los ADPIC exige que las autoridades judiciales nacionales estén facultadas para emitir mandamientos judiciales, es decir órdenes dictadas exigiendo a una parte que desista de una infracción, o como medida preventiva antes de su comisión.

Asimismo puede emitirse un mandamiento judicial para impedir que los productos importados que infrinjan un derecho de propiedad intelectual entren en los circuitos comerciales nacionales.

Daños y perjuicios

El Acuerdo sobre los ADPIC establece que las autoridades judiciales deben estar facultadas para ordenar al infractor, por lo menos si actuó de mala fe, que pague al titular del derecho de propiedad intelectual una cantidad en concepto de resarcimiento por los daños incurridos (artículo 45, párr. 1, del Acuerdo). Es decir, se prevé la posibilidad de indemnización que tenga por objeto compensar el daño sufrido por el titular de los derechos de propiedad intelectual como consecuencia de una infracción.

Además, las autoridades judiciales también están autorizadas a ordenar al infractor que pague los gastos judiciales del titular del derecho, incluidos los honorarios de los abogados (artículo 45, párr. 2, del Acuerdo).

Asimismo, cuando así proceda, las autoridades judiciales podrán conceder reparación al demandante por los beneficios que haya obtenido el demandado a raíz del uso no autorizado de la propiedad intelectual del primero (“liquidación de beneficios”), y/o resarcimiento por perjuicios reconocidos previamente, aun cuando el infractor haya actuado de buena fe (artículo 45, párr. 2, del Acuerdo).

Otros recursos

Es importante mencionar que además de los mandamientos judiciales y la reclamación de indemnización por daños y perjuicios, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé otros recursos como medio eficaz de disuasión de las infracciones, tales como ordenar que las mercancías infractoras sean apartadas de los circuitos comerciales y destruidas.

Del mismo modo debe ser posible eliminar los materiales e instrumentos utilizados para la producción de los bienes infractores.

Medidas provisionales

Como ya hemos apuntado anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que los procedimientos de observancia deben permitir la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora y prever recursos ágiles. Sin embargo, como un procedimiento judicial completo puede llevar bastante tiempo, el Acuerdo exige que las autoridades judiciales tengan la facultad de ordenar la adopción de medidas provisionales en favor del titular de un derecho de propiedad intelectual para hacer cesar inmediatamente la presunta infracción mientras se estudia la causa en todos sus detalles.

Esto puede significar que un juez puede tener facultades para dictar un mandamiento judicial en forma casi inmediata, lo que permite evitar que el demandado siga comercializando las mercancías supuestamente infractoras mientras no se dicta la sentencia judicial definitiva.

Estas medidas se adoptan en ocasiones sin total certeza de la ilicitud, ya que para que estas medidas sean eficaces en determinadas ocasiones resulta fundamental adoptar con prontitud para evitar las infracciones o hacer que cesen rápidamente.

A este respecto se debe poder recurrir a las medidas provisionales en dos situaciones:

- **En primer lugar**, debe ser posible evitar que se produzca una infracción y que las mercancías infractoras entren en los circuitos comerciales. Esto incluye evitar que las mercancías infractoras importadas se distribuyan a través de los circuitos comerciales del país receptor inmediatamente después del despacho de aduana.
- **En segundo lugar**, se debe poder recurrir a las medidas provisionales para preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante una orden que exija al demandado que permita al demandante y a su abogado entrar en su local comercial para obtener pruebas. En muchos países del sistema del *Common Law*, esta medida se llama orden de *Anton Piller*. Se trata de un recurso importante en los casos de propiedad intelectual porque a menudo es fácil para el demandado deshacerse de las pruebas rápidamente.

Normalmente, para que una medida provisional sea eficaz será necesario adoptarla sin notificar de antemano a la otra parte. Por consiguiente, las autoridades judiciales deben estar facultadas para ordenar la adopción de medidas provisionales (como mandamientos judiciales) sin haber oído al demandado, cuando ello sea conveniente, y en particular cuando haya probabilidad de que cualquier retraso cause un daño irreparable al titular de los derechos de propiedad intelectual, o cuando haya un riesgo de destrucción de pruebas.

En ocasiones, estos procedimientos pueden derivar en situaciones arbitrarias y de abuso de poder, sobretodo en algunos países en los que se revelan altos índices de corrupción. Por esta razón el Acuerdo de los ADPIC ha previsto que las medidas provisionales contengan salvaguardias para evitar que se haga un uso abusivo de estas medidas.

Un ejemplo de estas medidas, son las garantías o fianzas en dinero que pueden requerirse para proteger al demandado, de tal forma que si el demandante pierde el juicio, es posible que tenga que pagarle al demandado la cantidad garantizada.

Existen otras medidas provisionales que no se mencionan en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero que se aplican en la práctica jurídica de muchos países. Por ejemplo, si un demandante teme que el demandado traslade sus bienes a otra jurisdicción para eludir el pago de

una indemnización, es posible que logre convencer al juez de que congele los activos del demandado por el tiempo que dure el juicio. A este mecanismo se le denomina *mandamiento judicial Mareva*.

PROCEDIMIENTOS PENALES

A menudo se considera que las acciones civiles incoadas por el titular del derecho son la vía más adecuada para hacer frente a las infracciones de derechos de P.I., pudiendo el titular solicitar una indemnización que compense sus pérdidas, lucro cesante y costos judiciales si gana el juicio.

Sin embargo, la trasgresión de algunos derechos de P.I. da lugar al ejercicio de acciones penales, las cuales llevan aparejadas normalmente sanciones pecuniarias, y sólo para los casos muy graves penas de prisión.

El Acuerdo sobre los ADPIC determina que sólo se establecerán procedimientos penales para los casos de falsificación dolosa de marcas de fábrica o de comercio o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial. Los recursos disponibles para esos delitos deben comprender la pena de prisión y/o la imposición de sanciones pecuniarias que en todo caso deberán implicar una carga suficiente para disuadir cualquier acto futuro de infracción de estos derechos.

El Acuerdo permite a los Miembros que prevean la aplicación de procedimientos y sanciones penales en otros casos de infracción de derechos de propiedad intelectual, en particular cuando se cometan con dolo y a escala comercial.

Esto significa que **no es obligatorio** para los países establecer procedimientos penales **para las infracciones dolosas de patentes y derechos de obtentor**, pero algunos pueden decidir hacerlo. En el caso de España, se prevén penas de hasta dos (cuatro años) por reproducir material de variedades protegidas.

Es importante tener claro los efectos de acudir a una u otra vía, ya que si bien el procedimiento penal puede parecer a priori más ventajoso, tiene algunas desventajas frente a la vía civil.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Por una parte, como será probablemente el Estado quien enjuicie al infractor, los costos del procedimiento penal para el inventor son menores, pero por otra parte, la multa establecida en una sentencia de condena se vuelca normalmente al erario público, y ello significa que, si el titular del derecho ha sufrido cuantiosas pérdidas, por lo general un procedimiento penal no le permitirá obtener un resarcimiento directo.

42

MEDIDAS ESPECIALES DE OBSERVANCIA EN FRONTERA – ADUANA

Con respecto a las marcas de fábrica o de comercio y al derecho de autor, el Acuerdo sobre los ADPIC también prevé la posibilidad de adoptar medidas especiales de observancia en frontera.

El propósito de estas medidas es permitir que los titulares de derechos de propiedad intelectual pidan asistencia a las autoridades de aduana para que eviten la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas y de mercancías pirata que lesionan el derecho de autor (artículos 51 a 60 del Acuerdo).

Normalmente, **en el caso de los derechos de P.I. relacionados con la biotecnología**, como las patentes, los derechos de obtentor y los secretos comerciales, la única opción para lograr la observancia es que el titular del derecho inicie acciones judiciales mediante la incoación de un procedimiento civil. Esto, que puede tener un costo muy alto, es un factor que debe tenerse en cuenta en la gestión estratégica de los derechos de P.I. y que se contempla a menudo en las licencias o acuerdos relacionados con derechos de P.I.

PARTE II. LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN

LA PROTECCIÓN DURANTE LA ETAPA DE INVESTIGACIÓN

Para proteger la propiedad industrial mientras aún se está desarrollando la investigación se deben tomar una serie de medidas:

- Saber qué tipo de derechos de propiedad industrial pueden proteger la investigación biotecnológica, por ejemplo, patente, protección de la variedad vegetal, marca y know how.
- Preparar una estrategia combinada de propiedad industrial e investigación y desarrollo (I+D) que incluya, entre otras cosas, la comprobación del estado de la técnica para asegurarse de que la investigación biotecnológica no ha sido realizada antes, la determinación de los posibles derechos de terceros y la protección de la propiedad industrial.
- Usar acuerdos de confidencialidad y acuerdos de transferencia de material para poder beneficiarse de ellos y así proteger mejor los derechos que correspondan sobre la investigación biotecnológica.
- Llevar notas de laboratorio detalladas para que sirvan de ayuda a la hora de demostrar cuándo se creó la invención biotecnológica.

El Secreto Industrial (Know How)

El secreto industrial protege información de carácter empresarial o técnica de valor comercial y que es confidencial, como es el caso de procedimientos secretos, mezclas de ingredientes, recetas, conocimientos técnicos o cualquier otra información confidencial que pueda dar una ventaja competitiva o tener algún otro tipo de valor. Constituye una forma de protección muy útil de las invenciones biotecnológicas cuando aún no se ha presentado la primera solicitud de patente. Principalmente, el secreto industrial protege contra los actos de divulgación o utilización por terceros de información secreta o confidencial.

Se puede limitar el uso del secreto industrial a fines de evaluación técnica o comercial, a fines de investigación no comercial o para el desarrollo de un determinado producto comercial. Para llevar a cabo una protección eficiente de la invención biotecnológica mediante secreto industrial es conveniente firmar acuerdos de confidencialidad o de no divulgación con las personas que reciben la información valiosa.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Además de no tener un plazo de protección limitado, el secreto industrial presenta una serie de ventajas como forma de proteger la invención biotecnológica:



- ✓ Permite preservar la naturaleza confidencial de la información frente a todo intento de revelación indebida y utilización por terceros sin autorización.
- ✓ Fomenta de la investigación y de la innovación y disponibilidad de más creaciones e invenciones.
- ✓ Constituye para la empresa una garantía de que la invención biotecnológica valiosa queda protegida por secreto industrial hasta que pueda solicitar otras formas de protección como la patente y no por ello se aumenta su coste.

Las Notas de Laboratorio

La mayoría de los países aplican el sistema del “primer solicitante” (“first to file”), lo que significa que la fecha de entrada en vigor que se atribuye legalmente a la patente es, por lo general, la fecha en que se presentó por primera vez una solicitud de patente ante la oficina de patentes correspondiente. En cambio, el sistema del “primer inventor” (“first to invent”) que se aplica en los Estados Unidos significa que puede llegar a ser muy importante aportar pruebas de cuándo se concibió efectivamente y se llevó a la práctica la invención. A esos efectos, es un procedimiento estándar llevar notas de laboratorio detalladas para salvaguardar la protección mediante patente en los Estados Unidos. No es necesario presentar las notas de laboratorio con la solicitud de patente, pero se recurre a ellas como medio de prueba en caso de que surja un conflicto entre las reivindicaciones de la patente que figuran en su solicitud y las del solicitante de otra patente. Esto se plantea en los procedimientos de “interferencia” en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU. (USPTO), cuando la oficina tiene que decidir entre reivindicaciones similares sobre una misma invención.

Las notas de laboratorio deben aportar pruebas sólidas de cuándo se produjeron dos hechos fundamentales: la concepción de la invención biotecnológica y su puesta en práctica. La concepción es la idea inicial o el descubrimiento conceptual; la puesta en práctica es el proceso de darle a la idea inicial una forma práctica que funcione. Las notas de laboratorio deben demostrar también la diligencia de los investigadores en pasar de la concepción a la puesta en práctica, en otras palabras, que los investigadores estuvieron constantemente abocados a poner en práctica su idea. Esto se debe a que, al decidir entre reivindicaciones similares sobre el mismo tema, en la práctica de los EE.UU. se da prioridad a la primera concepción de la invención, siempre y cuando se haya actuado con diligencia para ponerla en práctica. Por otra parte, en los EE.UU. pueden perderse los derechos de patente a favor de otro solicitante si

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

inicialmente no hubo ningún intento de darle seguimiento a la concepción y ponerla en práctica, y mientras tanto el otro solicitante concibió su invención y diligentemente la puso en práctica.

45

Un requisito legal fundamental en cuanto a la forma de llevar las notas de laboratorio es que sean refrendadas por un testigo, ya que las notas pueden tener que proporcionar pruebas convincentes y objetivas ante un tribunal. Esto significa que otra persona que pueda comprender el trabajo de investigación, pero que no participe directamente en él, debe refrendar periódicamente todas las anotaciones y estar dispuesta a firmar los cuadernos de laboratorio.

LA PROTECCIÓN POR PATENTE

La Protección de la Invención Biotecnológica

Las patentes biotecnológicas constituyen un incentivo para los inventores, pues son una forma de reconocer su creatividad y ofrecen retribución material a cambio de invenciones biotecnológicas comercializables. A su vez, esos incentivos estimulan la innovación, lo que constituye una garantía de mejora constante de la calidad de la vida humana. Por otro lado, a cambio de la protección por patente, los titulares tienen la obligación de divulgar al público toda información sobre la invención. Ese creciente volumen de conocimientos públicos promueve a su vez una mayor creatividad e innovación por parte de investigadores e innovadores.

Los Requisitos de Patentabilidad

La patente es el derecho exclusivo que se concede sobre la invención biotecnológica, es decir, sobre el compuesto químico, su procedimiento de extracción natural, su procedimiento de síntesis química y su uso farmacéutico y nutracéutico.

Para ser protegida por patente la invención biotecnológica debe cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ debe ser nueva, es decir, presentar una característica técnica que no se conozca en el conjunto de conocimientos existente en su ámbito técnico, es decir, en el estado de la técnica;
- ✓ debe tener actividad inventiva, es decir, no debe ser evidente de forma que no podría ser deducida por una persona con conocimientos generales en su ámbito técnico;
- ✓ debe ser susceptible de aplicación industrial, es decir, tener uso práctico.

Además, la invención biotecnológica debe constituir lo que se denomina materia patentable en virtud de la legislación española y de los otros países en los que se desea obtener protección

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

por patente. En la mayoría de países, las teorías científicas, los métodos matemáticos, las variedades vegetales, las razas animales, los descubrimientos de sustancias naturales, los métodos comerciales y los métodos de tratamiento médico (en oposición a productos médicos) no se consideran materia patentable.

El Derecho de Patente

El titular de la patente puede oponerse a la fabricación, la utilización, la oferta en venta, la importación o la venta de la invención biotecnológica sin su consentimiento, en el territorio en el que se haya concedido la protección por patente. Además, el titular puede conceder autorización o una licencia a terceros para utilizar su invención sobre la base de condiciones convenidas de mutuo acuerdo. El titular tiene también la facultad de ceder el derecho sobre su invención a terceros, que pasarán a ser los nuevos titulares de la patente.

En este sentido, el titular de la patente tiene derecho a excluir a terceros de la explotación comercial de su invención biotecnológica, tal como se describe en las reivindicaciones. Sin embargo, una patente se limita a la jurisdicción del país o región en la que fue otorgada, de modo que no se aplica a los actos realizados en otros países. Además, en muchos países existen excepciones a los derechos de patente que permiten que otras personas usen la invención patentada con fines de investigación y enseñanza, y eventualmente con otros fines no comerciales.

La patente no confiere a su titular el derecho a usar la invención biotecnológica en la práctica. En otras palabras, el mero hecho de obtener una patente no significa que el titular pueda colocar su invención biotecnológica en el mercado. En primer lugar, puede haber otras patentes en vigor que protejan la tecnología de base, en cuyo caso la patente no podrá ejercerse sin infringir esas otras patentes. En segundo lugar, puede haber una reglamentación estatal que restrinja la aplicación de la invención biotecnológica por motivos sanitarios, de seguridad, ambientales y éticos.

La Duración de la Protección

La patente tiene una duración mínima de 20 años improrrogables en cada país o región en que se otorga dicha protección, a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de patente en dicho país o región.

El Alcance de la Protección

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

La patente es concedida por las oficinas nacionales de patentes, por lo que los efectos de dicha concesión se limitan al país concernido. La patente también puede ser concedida por la Oficina Europea de Patentes (EPO), que es una oficina regional que actúa en nombre de sus Estados miembros. En virtud de este tipo de sistema regional, la Oficina Europea de Patentes tramita la solicitud de patente y concede la patente europea, que surte el mismo efecto que la solicitud presentada o la patente concedida en cada uno de sus Estados miembros. Sin embargo, para hacer valer los derechos sobre la Patente Europea hay que remitirse a los tribunales del Estado miembro interesado.



El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), administrado por la OMPI, es un acuerdo de cooperación internacional en el ámbito de las patentes. Se trata en gran medida de un esfuerzo de racionalización y cooperación en lo que respecta a la presentación de una solicitud de patente y las búsquedas y el examen a ese respecto, así como a la divulgación de información técnica que contienen dicha solicitud. El PCT no contempla la concesión de una “patente internacional”. La concesión de la patente incumbe exclusivamente a las oficinas nacionales o regionales.

EL DOCUMENTO DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA

La existencia de toda patente biotecnológica comienza con el documento de patente básico que contiene una descripción de la patente y se presenta a la oficina de patentes para respaldar una solicitud de patente específica para obtener un derecho de patente. Este documento tiene diversas funciones:

- define el alcance de la invención biotecnológica reivindicada y determina así el alcance del derecho de patente,
- describe la naturaleza de la invención biotecnológica con instrucciones para que el lector pueda llevar a efecto la invención,
- presenta detalles sobre el inventor, el titular de la patente biotecnológica y otras informaciones legales.

La Estructura del Documento de Patente

- La portada y el resumen presentan los detalles administrativos relacionados con la invención biotecnológica reivindicada, incluidos los nombres de los inventores, los cesionarios, el número de patente, la fecha de presentación y el código de clasificación.
 - La descripción incluye los antecedentes, un resumen y una descripción detallada de la invención biotecnológica.
-

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

- Las reivindicaciones definen la invención biotecnológica sobre la cual el titular de la patente tiene derechos.

La Portada

La portada presenta detalles administrativos de la patente biotecnológica (los detalles "bibliográficos"). Estos detalles incluyen el título de la invención biotecnológica, los nombres del o de los inventores, el nombre del titular de la patente (o cesionario), las fechas pertinentes, los números de los documentos de patente conexos y otros acontecimientos importantes durante la tramitación de la patente.

El Número y el Título de la Patente

En este caso se trata de la patente española (ES). Las fechas en las patentes de españolas se encuentran en el lado izquierdo de la portada del documento de patente. El número de patente se encuentra en la parte superior derecha y la fecha de concesión es el 1 de julio de 2009. El título de la patente se encuentra en la parte inferior, junto con el resumen. El título sirve sólo de referencia y no determina el alcance de la invención biotecnológica reivindicada. El título de la patente es el siguiente:

“Compuesto bioquímico de origen biotecnológico y sus usos farmacéutico y nutracéutico.”

El Resumen

El resumen es una breve descripción de la invención biotecnológica escrita por el solicitante. Su objetivo es presentar una guía más detallada de las principales características de la divulgación técnica, a diferencia del título que ofrece una descripción general. Cuando se interpretan las reivindicaciones de la patente biotecnológica no se recurre al resumen, ya que éste sirve simplemente para informar al lector y para facilitar la búsqueda. Sin embargo, las expresiones utilizadas en el resumen coinciden con las utilizadas en las reivindicaciones y en la descripción detallada de la invención en el documento de la patente biotecnológica. El resumen de la patente sería el siguiente:

“La presente invención se refiere a un compuesto bioquímico de origen biotecnológico, su procedimiento de obtención por extracción natural de la variedad vegetal que lo produce y por síntesis química y su uso para la preparación de una composición farmacéutica que se emplea como medicamento anticancerígeno, especialmente de uso pediátrico, y una composición nutracéutica que se emplea como complemento alimenticio.”

El Nombre de los Inventores y del Cesionario o Titular de la Patente

Los nombres de los inventores se encuentran en la parte derecha de la portada en el documento de la patente española, junto al nombre del cesionario o titular de la patente (la empresa es titular del derecho de patente). En la patente debe figurar el nombre del inventor o del equipo de inventores que trabajaron en la invención biotecnológica reivindicada. Éste es un imperativo legal.

La empresa es titular de la patente, titular del derecho de patente o cesionario (cuando aún se estaba tramitando la solicitud de patente se denominaba solicitante). Los titulares de los derechos no son los inventores debido a que los inventores eran empleados de la empresa cuando realizaron la invención y en su contrato de trabajo se estipulaba que el empleador sería el titular de todos los derechos sobre las invenciones realizadas. Independientemente de quien sea el titular, una patente puede considerarse inválida si no provee el nombre de los verdaderos inventores. Sin embargo, debido al principio del "primero en inventar" aplicable en Estados Unidos, la solicitud de la patente presentada en dicho país a través del sistema PCT mencionaba a los inventores en calidad de solicitantes.

El Número de Solicitud y la Fecha de Presentación

El número de solicitud se encuentra en la parte superior derecha y la fecha de presentación en la izquierda. El número de solicitud es diferente del número de patente concedida. La fecha de presentación es el 2 de enero de 2007 y corresponde a la fecha en que se presentó la solicitud a la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). La duración de la patente se calcula a partir de esta fecha. La duración es de 20 años a partir de la fecha de presentación.

La Fecha de Prioridad

Un documento de patente también puede mencionar la fecha de prioridad correspondiente a la solicitud de patente presentada en otro país, o a una solicitud de patente presentada con anterioridad en el mismo país. La patente europea está basada en la solicitud de patente española anterior, presentada el 2 de enero de 2007. Por lo tanto, a pesar de que la solicitud se presentó en Europa el 2 de enero de 2008 (lo cual también se menciona en el documento de patente), la fecha de prioridad de esta patente es el 2 de enero de 2007. En el transcurso de la tramitación de las distintas solicitudes de patente, el material de una solicitud se fue transfiriendo a otra solicitud nueva. Esto se denomina "división" o "continuación en parte". En este proceso, el material transferido puede llevar consigo su fecha de prioridad original.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

La Fecha de Publicación y la Fecha de Atribución

A menudo, la fecha de publicación es bastante posterior a la fecha de solicitud o fecha de prioridad. La mayoría de los países, así como el sistema del PCT, publica solicitudes de patente poco después de los 18 meses posteriores a la primera fecha de prioridad reivindicada. La información de la patente menciona la fecha de publicación de la patente, que puede ser muy importante puesto que indica en qué momento la información del documento de patente se puso a disposición del público. En el caso de la solicitud de la patente española, se publicó el 16 de julio de 2008, sobre la base de una solicitud presentada el 2 de enero de 2007.

La Clasificación Internacional de Patentes (CIP)

La Clasificación Internacional de Patentes (CIP) se basa en el Arreglo de Estrasburgo relativo a la CIP, tratado internacional administrado por la OMPI que fue concluido en 1971 y entró en vigor en 1975. El Arreglo está abierto a los Estados parte en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Se trata de un sistema de clasificación estructurado y uniforme que abarca todos los sectores tecnológicos y permite una búsqueda eficaz del estado de la técnica en documentos de patente publicados.

La CIP establece una clasificación común para las patentes, con inclusión de las solicitudes de patente publicadas, los modelos de utilidad y certificados de utilidad. Se trata de un sistema jerárquico en el que todo el sector tecnológico se divide en varias secciones, clases, subclases y grupos.

La CIP es indispensable para la recuperación de los documentos de patente durante la búsqueda en el "estado de la técnica". Se valen de esa recuperación las autoridades que conceden patentes, los eventuales inventores, las unidades de investigación y desarrollo y demás partes interesadas en la aplicación o el desarrollo de la tecnología.

La Descripción

La descripción presenta los antecedentes y un resumen de la invención. La descripción también contiene una descripción detallada de la invención biotecnológica, que explica sus rasgos generales y presenta ejemplos específicos de la invención. También contiene dibujos.

Los Antecedentes de la Invención

La presente invención se enmarca dentro de la industria biotecnológica, y por su aplicación industrial también en las industrias farmacéutica y agroalimentaria.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Los antecedentes describen el "estado de la técnica" anterior en el sector de la industria biotecnológica, al que pertenece la invención, y por su aplicación industrial también en las industrias farmacéutica y agroalimentaria, mencionando los productos o procedimientos tecnológicos existentes en dichos sectores, y explican por qué no son ideales o cómo podrían mejorarse, con una descripción del problema que la nueva invención biotecnológica resuelve. Los antecedentes permiten recalcar las diferencias entre la tecnología existente y la invención biotecnológica reivindicada para demostrar que esta última supone actividad inventiva y no es una extensión evidente del estado de la técnica anterior a la misma.

15

El Resumen de la Invención

El resumen de la invención describe la invención biotecnológica reivindicada, más que la divulgación, es decir, trata sobre las características técnicas que definen a la invención biotecnológica y expone la materia que abarcan las reivindicaciones, en particular las reivindicaciones principales. El resumen explica cómo la nueva invención biotecnológica resuelve los problemas descritos en los antecedentes. También indica ventajas específicas de la invención biotecnológica con respecto a las tecnologías existentes, y en particular las propiedades inesperadas de la invención.

La Descripción Detallada de la Invención

La descripción detallada de la invención biotecnológica explica cómo ponerla en práctica, cumpliendo con el requisito básico de que un solicitante de patente debe "divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención" y la obligación en el derecho de patentes de algunos países de "indicar la mejor manera que conozca el inventor de llevar a efecto la invención". Para el solicitante existe un gran incentivo para presentar esta descripción completa: las reivindicaciones de la patente pueden considerarse inválidas si la divulgación es insuficiente o si no existen pruebas suficientes de la utilidad (aplicación industrial) de la invención biotecnológica reivindicada.

La descripción detallada contiene ejemplos de cómo poner en práctica la invención biotecnológica. Los ejemplos no son obligatorios y no limitan el alcance de la patente, aunque ayudan a cumplir con los requisitos de "aplicación", es decir, que ayudan al lector de la patente a llevar a efecto la invención. La descripción detallada a menudo precede una declaración que indica que la invención pretende ir más allá de la descripción presentada.

En la descripción detallada también se hace una declaración sobre los ejemplos específicos que permite evitar que alguien realice una pequeña y trivial variación de la materia objeto de la patente que figura en la descripción de la invención biotecnológica, conservando la esencia del concepto inventivo.

Además, como la invención biotecnológica patentada ha surgido como consecuencia de un programa de bioprospección, se ha divulgado la información en las solicitudes de patente en lo que respecta a la revelación del origen de los recursos fitogenéticos utilizados para su desarrollo.

Los Dibujos o Figuras

Los dibujos o ilustraciones en la solicitud de patente aclaran cierta información, herramienta o resultado descrito en la divulgación, aunque no son obligatorios. Los dibujos se incluyen para ayudar al lector a comprender la invención biotecnológica descrita. En algunos países los dibujos pueden usarse para interpretar el alcance de las reivindicaciones de la invención.

Las Reivindicaciones

Desde el punto de vista jurídico, las reivindicaciones son la parte más importante del documento de patente. Las reivindicaciones delimitan la materia protegida considerada como invención sobre la cual el titular de la patente biotecnológica tiene derechos.

Las reivindicaciones de la patente deben ser precisas y claras. Este requisito es de particular importancia para definir exactamente qué uso de la invención biotecnológica es una infracción y qué uso está permitido. También permite a otros investigadores realizar investigaciones paralelas en torno a las reivindicaciones. Para impugnar un derecho de patente que se considera inválido, en la mayoría de los casos se deberá impugnar la validez de las reivindicaciones.

Una patente debe contener al menos una reivindicación. En algunos países puede presentarse una solicitud de patente provisional. Este tipo de solicitud no precisa reivindicaciones pero para convertirse en una patente la solicitud debe contener reivindicaciones. Cada reivindicación debe contenerse en una sola frase que, de ser necesario, puede ser muy larga y compleja para definir las características esenciales de la invención. Las reivindicaciones pueden ser difíciles de comprender debido a esta complejidad y a que usan un

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

lenguaje abstracto. Las reivindicaciones usan términos abstractos para que, desde el punto de vista jurídico, su alcance sea suficientemente extenso.



Las reivindicaciones pueden ser independientes o dependientes. Las reivindicaciones independientes son reivindicaciones completas de por sí y se pueden leer sin consultar otra reivindicación. Las reivindicaciones dependientes limitan una reivindicación anterior para que sea más específica. En el caso de la patente española de la invención biotecnológica sólo puede haber una reivindicación independiente por cada tipo de reivindicación (de producto, de procedimiento y de uso, unidas por el mismo concepto inventivo subyacente). Por tanto, en el documento de patente reivindicaciones están centradas en lo siguiente:

- El compuesto bioquímico de origen biotecnológico.
- El procedimiento de obtención del compuesto bioquímico mediante extracción de dicho compuesto de la variedad vegetal que lo produce.
- El procedimiento de obtención del compuesto bioquímico mediante síntesis química.
- El uso del compuesto bioquímico para la preparación de una composición farmacéutica que se emplea como medicamento anticancerígeno, especialmente de uso pediátrico.
- El uso del compuesto bioquímico para la preparación de una composición nutracéutica que se emplea como complemento alimenticio.

La Utilidad de la Información Divulgada en un Documento de una Patente Biotecnológica

Uno de los requisitos clave para la concesión de una patente es que el solicitante comunique detalles acerca de cómo poner en práctica la invención divulgada, es decir, dada a conocer al público, a cambio de derechos de patente durante un plazo limitado. Una patente funciona como un contrato entre la sociedad y el inventor y exige que el inventor describa la invención biotecnológica en su totalidad para que cualquier persona con conocimientos técnicos generales en ese sector pueda ponerla en práctica.

Algunos usos de la información sobre patentes biotecnológicas son:

- La información sobre patentes biotecnológicas es rica en tecnologías recientemente desarrolladas. A menudo, la información tecnológica publicada en documentos de patentes biotecnológicas no se publica en ningún otro formato y rara vez es tan accesible como mediante el sistema de información sobre patentes.
- Cuando la protección de la patente biotecnológica caduca, la invención pasa al dominio público y puede ser utilizada gratuitamente para beneficio de toda la comunidad.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

- Incluso cuando una patente biotecnológica es aún válida, muchos países permiten excepciones a los derechos de patente para actividades tales como la investigación y la enseñanza, de manera que la tecnología patentada puede ser utilizada por instituciones de investigación o enseñanza.
- Como resultado del sistema de información sobre patentes, se pueden usar los conocimientos que figuran en la información sobre patentes biotecnológicas como forma eficaz de transferencia tecnológica y como ayuda práctica para introducir nuevas tecnologías.
- Si la invención biotecnológica ya es conocida, la información sobre patentes evita "reinventar" y realizar gastos innecesarios en solicitudes improcedentes de una patente biotecnológica.
- La información sobre patentes biotecnológicas informa sobre nuevas tecnologías antes de que aparezcan en publicaciones científicas y en el mercado.
- Aumenta las perspectivas de obtener protección por patente, informando al público y los eventuales compradores acerca de la invención biotecnológica.
- Permite obtener información sobre las actividades de los competidores y seguir el desarrollo de nuevos productos.
- Permite anticipar y evitar conflictos con los derechos de patente de la competencia.

LA TRAMITACIÓN DE UNA PATENTE BIOTECNOLÓGICA

Para obtener protección por patente de la invención biotecnológica, aunque sea en varios países o regiones, la legislación española estipula que se debe presentar la primera solicitud de patente en la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).

Para poder proteger la invención biotecnológica en varios países, existen dos importantes mecanismos jurídicos que ayudan a reducir la complejidad y, en cierta medida, a disminuir o retrasar los costos principales. Uno es el derecho de prioridad (que pueden reivindicar los solicitantes de patentes de cualquier Estado miembro de la OMC o del Convenio de París) y otro es el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (al que pueden acogerse los nacionales y residentes de los 128 Estados Contratantes del PCT).

Gracias al derecho de prioridad, se dispone de 12 meses desde la primera solicitud de patente, en España en enero de 2007, para presentar solicitudes en todos los demás países en los que se está interesado.

La Tramitación de la Patente en España

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

La Presentación de la Solicitud de Patente ante la OEPM y el Examen de Forma

El primer paso que hay que dar en el proceso de patentabilidad de la invención biotecnológica es presentar la solicitud de patente ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Los funcionarios de la OEPM realizan el examen de forma de la solicitud comprobando el fascículo de patente con el fin de ver si existe algún problema, y si es así, la OEPM solicita que se solucione.

La Petición del Informe del Estado de la Técnica (IET)

En España, un requisito indispensable para continuar con la tramitación de la concesión de la patente es la solicitud del Informe del Estado de la Técnica (IET), pagando la correspondiente tasa.

La Publicación de la Solicitud de Patente y la Publicación del IET

Por lo general, las solicitudes de patente se publican a los 18 meses de la primera fecha de prioridad, junto o con anterioridad a la publicación del IET. En España, las solicitudes se publican en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI), mientras que las solicitudes PCT se publican en la Gaceta del PCT.

La Petición del Examen de Fondo y el Examen de la Solicitud de Patente

En España, depende del solicitante pedir el examen de fondo de la solicitud de patente ya que éste no es obligatorio (en el sistema europeo de patentes, el solicitante no necesita hacer esto porque el examen sí que es obligatorio). Durante el examen, un examinador de patentes comprueba la solicitud de patente para ver si cumple los requisitos de patentabilidad en virtud de la legislación española de patentes. El examinador de patentes comprueba lo siguiente:

- Si la invención es nueva.
- Si la invención entraña una actividad inventiva.
- Si la invención es susceptible de aplicación industrial.
- Si la descripción es suficientemente clara y completa.
- Si las reivindicaciones se refieren a una sola invención.
- Si las reivindicaciones vienen respaldadas por la descripción de la invención.

Si se hubiera optado por el procedimiento general de concesión, no se habría realizado el examen de fondo y se abriría un periodo de observaciones de terceros tras el cual se puede

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

contestar al examinador de patentes y modificar las reivindicaciones, siempre y cuando no se añada materia. Con este procedimiento general, la concesión de la patente es automática.



El Periodo de Oposición a la Concesión de la Patente

En el sistema de patentes español, una vez que la OEPM acepta la solicitud de patente se abre un plazo de oposición, durante el cual, cualquier persona puede iniciar un procedimiento para demostrar que no debe concederse protección porque no sería una patente válida. En otras oficinas de patentes, como es el caso de la Oficina Europea de Patentes (EPO), el plazo de oposición tiene lugar una vez concedida la patente, es decir, una vez que se ha emitido la patente ("oposición posterior a la concesión").

La Contestación al Examinador y la Posibilidad de Modificar las Reivindicaciones

Tras el examen, y una vez conocidas las objeciones puestas a la concesión de la patente por terceros, se puede contestar al examinador de patentes y modificar las reivindicaciones, siempre y cuando no se añada materia.

La Concesión de la Patente

En España, si no se impugna la solicitud de patente aceptada tras el examen de fondo, la OEPM sellará la solicitud de patente y entregará al solicitante un certificado de concesión de la patente. Los derechos de patente tienen una vigencia de 20 años a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Como en este caso la invención patentada consiste en un compuesto bioquímico de origen biotecnológico que se utiliza para la fabricación de un producto farmacéutico, este plazo puede ampliarse para compensar el tiempo dedicado a obtener la Autorización Comercial del producto farmacéutico patentado.

El Abono de Tasas

Las tasas pagaderas a la OEPM incluyen una tasa inicial de solicitud, una tasa para efectuar el IET y el examen en este caso, una tasa de concesión y una tasa anual de mantenimiento.

La Tramitación de la Patente a través del Sistema PCT

La presentación de solicitudes de patente por el sistema PCT consiste en presentar una única solicitud internacional en la que se designan automáticamente todos los países parte en el PCT, incluidos los países parte en sistemas regionales de patentes, como la Oficina Europea de

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Patentes (sistema Euro-PCT). El Convenio sobre la Patente Europea (EPC) cuenta con 31 países contratantes europeos. En virtud de este sistema, puede hacerse una única solicitud ante la Oficina Europea de Patentes (EPO), con sede en Múnich, para obtener un conjunto de derechos nacionales de patente.

57

El proceso de solicitud de protección por patente con arreglo al PCT se divide en dos fases:

- La fase internacional, donde se presenta una única solicitud internacional de patente, que mantiene el derecho sobre 128 Estados designados en la solicitud, a un costo muy inferior al costo de presentar una solicitud independiente en cada uno de ellos.
- La fase nacional, donde hay que cumplir los requisitos para obtener una patente de cada país en que se quiera obtener la protección, si bien el proceso se simplifica si se compara con tener que presentar una solicitud independiente en cada uno de los países.

Las Etapas de la Fase Internacional del Sistema PCT

Hay tres etapas principales en la fase internacional del sistema PCT:

- Presentación de una solicitud PCT que contiene la designación automática de todos los países miembros del PCT.
- Informe de búsqueda internacional (ISR).
- Examen preliminar internacional (IPER) facultativo.

La fase internacional del sistema PCT normalmente va seguida de la fase nacional, que supone el cumplimiento por parte de los solicitantes de los requisitos de los sistemas nacionales de patente.

- La Presentación y la Designación

La primera etapa de la fase internacional del sistema PCT consiste en que el solicitante de la patente presente una solicitud PCT en la "oficina receptora" autorizada, en este caso la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). La solicitud PCT se hace en un sólo idioma (un idioma oficial de presentación, en este caso español), lo que permite ahorrar tiempo y dinero al solicitante al inicio del proceso de solicitud de la patente.

- El Informe de Búsqueda Internacional (ISR)

Una vez que el solicitante ha presentado la solicitud y hecho la designación, la OEPM, que es una de las doce Administraciones encargadas de la búsqueda internacional autorizadas, lleva

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

a cabo una búsqueda internacional sobre la solicitud. A continuación, se emite un informe preliminar internacional sobre la patentabilidad que contiene un informe de búsqueda internacional junto con un dictamen por escrito. Estos resultados de la búsqueda están disponibles en un plazo de nueve meses desde la presentación de la solicitud.



El informe de la búsqueda internacional (ISR) contiene citados los documentos que se consideran de interés, la clasificación del objeto de la invención biotecnológica del sector farmacéutico de acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) y una indicación de los campos en que se ha buscado. Además, la OEPM formula un dictamen escrito preliminar y no vinculante sobre si la invención biotecnológica parece ser nueva, entraña una actividad inventiva y tiene aplicación industrial. La OEPM emite el informe de búsqueda internacional y el dictamen escrito en un plazo máximo de nueve meses desde la fecha de prioridad.

El solicitante puede presentar comentarios de forma oficiosa a la OEPM para rebatir el dictamen escrito de ésta como Administración encargada de la búsqueda internacional en caso de que no se solicite el examen preliminar internacional (IPER). Cualquier respuesta oficial al dictamen escrito de la Administración encargada de la búsqueda internacional debe presentarse directamente a la Administración encargada del examen preliminar internacional (IPEA), en este caso también la OEPM (con frecuencia suele coincidir con la Administración encargada de la búsqueda internacional) como parte del procedimiento estipulado en el PCT.

- El Examen Preliminar Internacional (IPER) Facultativo

El solicitante optó por realizar un examen preliminar internacional (IPER) facultativo de la invención biotecnológica para analizar los resultados de la búsqueda internacional y emitir un dictamen sobre la probabilidad de que la invención biotecnológica fuera patente. El informe preliminar internacional sobre la patentabilidad no es naturalmente un dictamen legalmente vinculante, sino sencillamente un instrumento indicativo para el solicitante.

Tras la fase internacional, el solicitante entra en la fase nacional en todos los países designados donde desea obtener la patente de la invención biotecnológica. Este proceso se inicia informando a la oficina de patentes correspondiente que se desea entrar en la fase nacional, se pagan las tasas nacionales designadas y se proporciona la traducción de la solicitud, normalmente a los 30 meses de la fecha de prioridad (aunque hay algunos países en los que se tiene que entrar en un plazo de 20 meses). Además, el solicitante debe cumplir la legislación sobre patentes de cada uno de los países donde desea solicitar la protección.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Para obtener el máximo de tiempo de protección por patente, la empresa realizó la siguiente estrategia de protección:



- Presentar la primera solicitud de patente española (ES) ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, obteniendo así 20 años de protección en España a partir de la fecha de solicitud.
- Presentar 12 meses después una solicitud de patente PCT (WO), también ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, asegurándose así 20 años de protección en todos los Estados miembros del PCT a partir de esta fecha de solicitud PCT.

A través del sistema PCT, la empresa presentó solicitudes de patente en los siguientes países: Australia, Canadá, China, Estados Unidos de América, Europa y Japón. La solicitud de patente presentada en la Oficina Europea de Patentes (EPO) designaba los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

Al designar a España en la solicitud de Patente Europea (EP), como en España no puede haber doble protección por patente de una invención, la última patente, la EP, anula a la anterior, la ES, asegurándose en España 21 años de protección de la patente (20 años más 1 año de prioridad).

Los Gastos de Traducción

Otra categoría de costos de la patente, a parte de las tasas, se refiere a la traducción de las solicitudes de la patente biotecnológica. Esto es algo importante para la Oficina Europea de Patentes (EPO), por ejemplo, donde el intento de reducir los requisitos de traducción mediante la introducción de la patente comunitaria ha sido objeto de un intenso debate. El 5 de julio de 2000, la Comisión Europea propuso crear una patente comunitaria para dar a los inventores la opción de obtener una única patente válida a efectos jurídicos en toda la Unión Europea. Uno de los objetivos principales de la propuesta era "reducir el costo de patentar una invención en Europa", en particular mediante la reducción de los requisitos de traducción.

Los Honorarios de los Agentes de Patentes

El solicitante también paga los costos relacionados con los servicios de un agente de patentes. Los honorarios de los agentes de patentes representan un costo sustancial que aumenta la carga económica de obtener protección que confiere la patente biotecnológica.

EL CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN (CCP)

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

El CCP proporciona a la invención un máximo de 5 años más de protección, que se suman a la patente para compensar el tiempo perdido durante la tramitación de la Autorización Comercial. Como la patente tiene un plazo de duración improrrogable, la finalidad del CCP no es prorrogar dicha duración sino compensar el tiempo perdido durante la tramitación de la Autorización Comercial. El CCP sólo se concede para el caso de medicamentos (R 1768/92) y de productos fitosanitarios (R 1610/96). Éste constituye un nuevo título de Propiedad Industrial autónomo e independiente del título de patente. Las condiciones para su concesión son las siguientes:

- El producto para el que solicita debe estar protegido por patente de base en vigor.
- Dicho producto ha debido estar sometido a Autorización Comercial previa, particularmente a la primera Autorización Comercial del producto como medicamento.
- El producto no ha debido ser objeto de un CCP anteriormente.

El plazo de solicitud del CCP puede ser desde 6 meses a partir de la fecha de la Autorización Comercial.

Teniendo en cuenta que la Autorización Comercial del nuevo medicamento tardó 12 años en conseguirse, se concedió un CCP de 5 años de protección, con lo que se obtuvo un periodo de protección total de 26 años en España (25 años en el resto de países). Además, como se trata de un medicamento anticancerígeno especialmente indicado para uso pediátrico, se concedieron 6 meses adicionales de protección.

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO

La Protección de Datos de Registro constituye una protección temporal de datos sobre pruebas y ensayos clínicos que demuestran la seguridad y eficacia del un medicamento innovador, entregados por el primer solicitante de la Autorización Comercial. Su finalidad es otorgar una protección similar a la de los derechos de exclusiva al primero que realiza las pruebas de seguridad y eficacia del medicamento innovador. La duración de la protección es de 8+2+1 años (10 años, más 1 año si en los 8 primeros años se desarrollan nuevas indicaciones terapéuticas), Ley 29/2006 art 18.

La Protección de Datos de Registro proporciona confidencialidad del expediente de tramitación de la Autorización Comercial y actúa como límite a la comercialización de medicamentos genéricos (10 años desde la primera Autorización Comercial). Es una protección distinta e independiente a la protección por patente, por tanto, si al vencer la Protección de Datos de Registro la patente está en vigor hay infracción del derecho de patente.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

La patente de un medicamento innovador constituye un derecho de exclusiva hasta que vence su protección. Una vez vencida la protección, patente o Protección de Datos de Registro, sólo entonces entra el medicamento genérico en el mercado; si no se cumplen los plazos se incurre en una infracción de los derechos. La combinación patente del medicamento innovador-medicamento genérico es perfecta si se cumplen los plazos de protección y no hay discriminación por razones de política farmacéutica.

16

La Disposición Bolar

Según esta disposición, no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Se modifica por tanto el art. 52.1 LP. “Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la Autorización Comercial de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.” Nueva LM 29/06.

El procedimiento de aprobación de versiones “abreviadas” permite a una empresa productora de medicamentos genéricos hacer referencia a los datos de eficacia y seguridad del medicamento innovador, a la caducidad del periodo de protección de datos.

La aprobación de medicamentos genéricos mediante dossier abreviado es posible para:

- ✓ Productos que sean idénticos.
- ✓ Productos que sean “esencialmente similares” o bioequivalentes al original, es decir, que tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa del principio activo, la misma forma farmacéutica y que sean bioequivalentes, sin diferir en cuanto a seguridad y eficacia.

Los acuerdos ADPIC de la OMC requieren que los Estados Miembros establezcan los instrumentos necesarios dentro de sus legislaciones para permitir que los titulares de patentes puedan hacer valer sus derechos sobre las mismas.

En la Unión Europea, las Autoridades Sanitarias no vinculan las Autorizaciones Comerciales a la situación de patentes. En España, hay presunción de infracción e Inversión de la Carga de la Prueba. Teniendo en cuenta la presunción de infracción que establece la Ley de Patentes con las patentes de procedimiento, sería deseable que las Autoridades Sanitarias

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

informaran sobre la presentación de una solicitud de una empresa productora de un medicamento genérico al titular de la patente del medicamento innovador, a fin de facilitar el inicio de las correspondientes acciones legales, con anterioridad a la introducción del genérico en el mercado. Superación confidencialidad Art. 61(2): “Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevas, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado”.

62

LA PROTECCIÓN DE LA VARIEDAD VEGETAL

El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio de la UPOV) estipula la protección de una obtención vegetal por medio del “derecho de obtentor”, que es una forma *sui generis* de derecho de propiedad industrial específicamente adaptada a ese ámbito.

En virtud de dicho Convenio, para ser susceptible de protección por derecho de obtentor, la variedad vegetal debe ser:

- nueva, es decir, no haber sido objeto de explotación comercial antes de la solicitud;
- distinta, es decir, que pueda distinguirse claramente de cualquier otra variedad vegetal cuya existencia sea notoriamente conocida;
- homogénea, es decir, que las plantas de la variedad vegetal sean homogéneas en los caracteres pertinentes, a excepción de la variación previsible debida a las particularidades de su multiplicación o reproducción;
- estable, es decir, que la variedad permanezca inalterada en sus caracteres pertinentes después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas.

Además, debe tener una denominación adecuada, es decir, un nombre que sirva para designarla.

El Derecho de Obtentor

En virtud del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, para los siguientes actos respecto del material de multiplicación o reproducción (la semilla o la planta o la parte de la planta que se utilice para la reproducción o multiplicación de la variedad vegetal) se exige la autorización previa del titular del derecho:

- ✓ la producción o la reproducción (multiplicación);
 - ✓ la preparación a los fines de la reproducción o la multiplicación;
-

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

- ✓ la oferta en venta;
- ✓ la venta o cualquier otra forma de comercialización;
- ✓ la exportación;
- ✓ la importación;
- ✓ la posesión para cualquiera de los fines anteriormente mencionados.



Las Excepciones al Derecho de Obtentor

No es necesario solicitar autorización al titular del derecho en los casos siguientes:

- ✓ los actos realizados con fines no comerciales;
- ✓ los actos realizados a título experimental;
- ✓ los actos realizados a los fines de la creación y explotación de otras variedades vegetales.

A excepción de limitaciones fundadas, y teniendo en cuenta la necesidad de salvaguardar los intereses legítimos del obtentor, el Convenio de la UPOV permite a los miembros de la UPOV que concedan a los agricultores la posibilidad de utilizar el producto de su cosecha con fines de multiplicación o reproducción (por ejemplo, conservar parte del producto cosechado para utilizarlo como semilla en la siguiente estación y en su propia explotación agrícola).

La Duración de la Protección

En el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV se prevé que la duración mínima es de 20 años en el caso de que la variedad vegetal sea una planta (25 años en el caso de los árboles y las vides).

El Alcance de la Protección

La protección de una variedad vegetal es de alcance nacional, y debe solicitarse en cada uno de los Estados en los que se desee obtener protección por derecho de obtentor. Sin embargo, en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) se contempla la protección supranacional, lo que supone un gran ahorro de costos y esfuerzos a la hora de obtener protección en varios países. Además, la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales de la Unión Europea concede derechos de obtentor válidos en el territorio de todos sus Estados miembros.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Los países y regiones en los que se determinó solicitar protección por derecho de obtentor de la variedad vegetal fueron: Australia, Canadá, China, Estados Unidos de América, Japón y Unión Europea.

LA PROTECCIÓN DE LA MARCA

Dos son las razones principales que justifican la protección de la marca. En primer lugar, la protección de la marca ofrece a la empresa un medio para oponerse a las prácticas desleales de la competencia que induzcan a error al consumidor, al incitarle a creer que está adquiriendo un producto del titular legítimo de la marca, aunque de hecho esté adquiriendo un producto de imitación que además puede ser de calidad inferior. Eso puede suponer una pérdida de clientes potenciales, además de dañar la reputación del titular legítimo.

La segunda razón deriva de la primera, a saber, proteger al consumidor frente a las prácticas comerciales desleales y fraudulentas. A esas dos razones viene a añadirse una tercera que cada vez se considera más importante, a saber, una marca registrada suele ser el único activo tangible que refleja las inversiones efectuadas en el desarrollo de la marca en cuestión. La valoración económica de marcas puede ser fundamental en los casos de venta o de fusión de la empresa y el valor de la empresa puede depender en gran medida del valor que se atribuya a sus marcas.

La marca es un signo que debe permitir identificar al producto farmacéutico y al producto nutracéutico con los que fabrica y suministra la empresa en el mercado. Por consiguiente, contribuye a diferenciar estos productos de los de la competencia.

La marca debe ser distintiva, es decir, debe poder diferenciar los productos a los que se aplique. Por tanto, el usar como marca nombres meramente descriptivos del tipo de producto que se ofrece no constituye marcas válidas.

Las marcas deben desempeñar varias funciones, en particular:

- ✓ ayudar al consumidor a identificar y distinguir los productos en el mercado;
 - ✓ permitir que la empresa diferencie sus productos en el mercado de los de la competencia;
 - ✓ constituir una herramienta de comercialización y de creación de imagen y reputación;
 - ✓ poder ser objeto de licencia y constituir una fuente directa de ingresos mediante el cobro de regalías;
 - ✓ ser un componente fundamental de los activos de la empresa;
-

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

- ✓ estimular a la empresa a invertir en el mantenimiento y la mejora de productos de calidad; y
- ✓ poder ser útil a la hora de obtener financiación.



La Protección de la Marca

La forma más común y eficaz de proteger una marca es el registro, es decir, inscripción en el Registro. La marca es un derecho territorial, lo que significa que debe ser registrada por separado en cada país en el que se desee obtener protección. Cabe señalar que, si no está protegida en un país, la marca puede ser utilizada libremente por terceros. Además, la protección que confiere la marca suele estar limitada a productos y servicios específicos. Esto significa que la misma marca puede ser utilizada por varias compañías a la vez a condición de que se aplique para productos o servicios distintos. Prácticamente todos los países del mundo tienen un Registro de marcas administrado por la correspondiente oficina de marcas. Ahora bien, el registro no es el único medio de proteger una marca; en algunos países, las marcas no registradas también están protegidas, pero dicha protección no es tan sólida.

El Derecho de Marca

El titular de la marca goza del derecho exclusivo a:

- ✓ utilizar la marca para identificar sus productos y servicios;
- ✓ impedir que terceros utilicen y comercialicen la misma marca o una marca similar para los mismos productos y servicios o productos similares y servicios similares;
- ✓ autorizar la utilización de la marca por terceros, por ejemplo mediante acuerdos de franquicia o de licencia a cambio de retribución económica.

El Registro de la Marca

Para registrar la marca hay que presentar la solicitud de registro en la debida oficina nacional o regional de marcas. La solicitud debe contener una reproducción clara del signo que desea registrarse, con indicación de colores, forma o características tridimensionales. La solicitud debe ir acompañada también de una lista de los productos o servicios a los que se tiene intención de aplicar el signo.

Para quedar protegido como marca, el signo debe satisfacer determinados requisitos, a saber:

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

- ✓ debe ser distintivo, de modo que los consumidores puedan diferenciarlo e identificarlo con el producto, y distinguirlo de otras marcas que identifican otros productos;
 - ✓ no debe inducir a error, es decir, no debe ser susceptible de confundir al consumidor en cuanto a la índole o la calidad del producto;
 - ✓ no debe ser contrario al orden público ni a la moral;
 - ✓ no debe ser idéntico o similar a una marca existente hasta el punto de crear confusión.
- Esta condición no es verificada mediante un proceso de búsqueda y examen por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). El incumplimiento de ese requisito puede suscitar la oposición de terceros que reivindicquen derechos similares o idénticos.



La Duración de la Protección

La duración de la protección de la marca es de 10 años, y el registro de la marca puede renovarse indefinidamente a condición de pagar las tasas correspondientes.

El Alcance de la Protección

Prácticamente todos los países registran y protegen las marcas. Las oficinas nacionales, como la OEPM, y regionales, como la OAMI, mantienen un Registro de marcas en el que figuran todos los datos relativos a la solicitud de registro y de renovación, facilitando así los procesos de examen y búsqueda y de eventual oposición por terceros. Ahora bien, los efectos del registro se limitan al país o región de que se trate.

Para no tener que efectuar un registro ante cada oficina nacional o regional, la OMPI administra un sistema de registro internacional de marcas. Dicho sistema se rige por dos tratados, el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y el Protocolo de Madrid. Las personas que tienen vínculos (por medio de la nacionalidad, el domicilio o el establecimiento) con un Estado parte en uno o ambos de esos instrumentos pueden, sobre la base de un registro o solicitud en la oficina de marcas de dicho país, obtener un registro internacional que surta efecto en varios o todos los países de la Unión de Madrid.

Los países y regiones en los que se determinó solicitar protección de la marca fueron:

- Australia, Estados Unidos de América, Japón y Unión Europea, miembros del Protocolo de Madrid.
- China, miembro tanto del Arreglo como del Protocolo de Madrid.
- Canadá, que no es miembro ni del Arreglo ni del Protocolo de Madrid.

LA LIBERTAD DE ACCIÓN

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Muchas invenciones biotecnológicas requieren el uso de tecnologías ya existentes. Aunque se obtenga una patente para un determinado producto biotecnológico nuevo, se puede tener que utilizar una tecnología ya existente para explotar comercialmente el nuevo producto. La patente no otorga automáticamente el derecho a comercializar la invención biotecnológica. Puede haber otras patentes que interfieran. Antes de comercializar la invención biotecnológica patentada, hay que asegurarse de que se tiene “libertad de acción”. Esto consiste en verificar que la producción comercial y la comercialización de la invención biotecnológica no infrinjan los derechos de propiedad industrial de terceros.

67

Hay dos aspectos complementarios de la obtención de libertad de acción:

- ✓ La vía tecnológica: determinar la tecnología que se necesita para explotar una invención biotecnológica como producto comercial en el mercado.
- ✓ La vía jurídica: encontrar la forma de no infringir los derechos jurídicos que protegen la tecnología necesaria.

Para comprobar si se tiene libertad de acción hay que:

- Identificar los derechos de patente que pueda tener cualquier tercero. Para la evaluación del alcance de los derechos de patente existentes es conveniente realizar un Informe de Infracción.
- Determinar si algún tercero tiene derechos sobre la variedad vegetal, derechos de marca, etc. Además, puede ser necesario acatar una serie de disposiciones reglamentarias estatales, normas de ética, directrices industriales y aspectos culturales relacionados, por ejemplo, con el medio ambiente, la salud, la ética en la investigación y el consentimiento fundamentado previo de quienes hayan aportado material biológico o conocimientos tradicionales a la investigación.
- Averiguar qué derechos de patente existen en cada uno de los países donde se desee comercializar la invención biotecnológica, ya que los derechos de patente son territoriales, lo que significa que se aplican únicamente en el país en el que fueron otorgados.
- Consultar a un agente de patentes sobre qué debe hacer si la tecnología que se necesita para comercializar invención biotecnológica ya ha sido patentada por terceros.

LOS ASPECTOS MORALES DE LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

El equilibrio que se busca entre el inventor y la sociedad cuando se estudia la concesión de derechos de patente y su protección se basa en que las invenciones biotecnológicas no darán

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

lugar a una compensación económica o a un beneficio significativo para la sociedad si el inventor mantiene secreta la invención. Si la hace pública, con la garantía de un derecho exclusivo a explotarla, saldrán beneficiados tanto el inventor como la sociedad. La titularidad de este derecho “exclusivo, que puede hacerse valer” se otorga a cambio de la “divulgación” de la invención biotecnológica.



Según el Acuerdo sobre los ADPIC, la lógica en que se basan la protección y observancia de los derechos de patentes es que deberán contribuir a la promoción de la innovación biotecnológica y a la transferencia y difusión de la biotecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos biotecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

El Acuerdo sobre los ADPIC recoge las tres condiciones de patentabilidad tal como se aplican por lo general en las legislaciones nacionales. No obstante, estos requisitos se han aplicado de un modo u otro a lo largo de siglos en la legislación sobre patentes, a fin de limitar la protección por patente a aquellos tipos particulares de invenciones que pueden redundar en un beneficio tangible para la sociedad. El resultado es que no todas las "invenciones biotecnológicas" son patentables. Normalmente, esto se debe a una decisión legislativa de no extender la protección por patente a determinadas clases específicas de materias debido a otros objetivos políticos. Así por ejemplo, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé exclusiones al alcance de la materia patentable necesarias para proteger el orden público o la moralidad y en especial para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o para evitar un perjuicio grave al medio ambiente.

La legislación sobre patentes suele prever excepciones al tipo de materia que puede protegerse por patente ("materia patentable"). Estas excepciones son el resultado de considerar que los beneficios para la sociedad superan la protección mediante patentes; se refieren a materias que si bien pueden constituir invenciones biotecnológicas patentables (que satisfacen los criterios generales de patentabilidad), quedan excluidas de la patentabilidad.

La divulgación de las invenciones biotecnológicas es la base fundamental del sistema de patentes porque el objetivo de la concesión de una patente al inventor es fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación en el sector correspondiente a la patente, en este caso el sector farmacéutico. El derecho se concede también para informar al público. Otros investigadores pueden utilizar la invención biotecnológica en sus investigaciones, y ésta ha de estar disponible para fines educativos. Si las invenciones biotecnológicas no pudieran utilizarse pública y gratuitamente al final del plazo de vigencia de la patente, la sociedad y la industria no saldrían beneficiadas.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

El derecho de patente sobre invenciones biotecnológicas debe existir porque puede beneficiar a investigadores, industrias, economías nacionales y comunidades. Algunos de los objetivos que se plantean para reconocer el derecho de patente sobre invenciones biotecnológicas son los siguientes:



- recompensar a los inventores por su labor inventiva;
- fomentar la investigación y la innovación en beneficio de la comunidad;
- ayudar a los inventores y a la industria a comercializar eficazmente sus invenciones e innovaciones biotecnológicas;
- contribuir al desarrollo de las economías nacionales mediante el fomento y la recompensa de la innovación en biotecnología;
- facilitar el acceso a beneficios gracias a las oportunidades comerciales internacionales;
- atraer la inversión externa y la transferencia de la biotecnológica;
- cumplir las normas internacionales y solucionar las controversias; y
- reconocer el derecho de un inventor a beneficiarse de su invención biotecnológica.

Existe una tensión entre la necesidad de fomentar y recompensar la innovación en biotecnología y la creatividad y la inversión productiva privada en beneficio público. Las críticas a la protección por patente en el terreno de la biotecnología se deben a la percepción de que como consecuencia de ella:

- se creen monopolios injustificables en favor de los intereses de grandes empresas multinacionales;
- se impida el acceso de los países en desarrollo a los nuevos avances en biotecnología;
- se inhiba la circulación y utilización de información valiosa;
- se fuerce al alza el precio de los bienes esenciales, como los productos farmacéuticos, dificultando en la práctica su obtención;
- se privilegien las prácticas comerciales y biotecnológicas occidentales por sobre las de otras culturas y regiones;
- se creen derechos privados e individuales sobre intereses colectivos o comunitarios; y
- se invaliden las cuestiones éticas y medioambientales.

Los Problemas Éticos que Plantean las Patentes en el Ámbito de la Biotecnología

El debate se centra principalmente en las cuestiones relativas al patentamiento de invenciones biológicas, en particular las formas superiores de vida. El debate internacional sobre este tema no se limita a los aspectos jurídicos, sino que también se relaciona con la economía, el medio ambiente y la ética. Estas cuestiones probablemente van más allá de lo que

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

puede regular por sí misma la legislación sobre patentes. A continuación, se ofrece una lista de argumentos habituales (a favor y en contra) sobre el tema de la patentabilidad sin analizar qué argumento es correcto o falso. Cada quien debe juzgar por sí mismo cuál resulta más adecuado y formular sus opiniones para debatirlas.

70

Al tiempo que no se cuestionan los efectos positivos del sistema de patentes sobre las inversiones en investigación biotecnológica, se han planteado reservas respecto de las cuestiones siguientes:

- Los límites de la patentabilidad.
- Las patentes biotecnológicas para la alimentación y la agricultura.
- La patentabilidad de "tecnologías habilitantes".
- La multiplicidad de patentes requeridas para crear un producto agrícola.
- La concentración de la tecnología en las industrias de los países desarrollados.

Los Argumentos en Contra de las Patentes Biotecnológicas

- Los organismos vivos existentes, es decir, las plantas y animales, así como sus genes, no son invención de nadie y por tanto nunca deben patentarse ni quedar bajo control privado. Sin embargo, a lo largo de las últimas décadas, las oficinas de patentes de los países industrializados han concedido repetidamente patentes de plantas y animales, así como de genes y partes del organismo humano. La patentabilidad de estos organismos permite a la industria tomar el control y explotar organismos comunes y material genético como propiedad privada exclusiva que puede venderse o negarse a agricultores, criadores, científicos y médicos. Los acuerdos tecnológicos y las tasas sobre semillas, facilitadas por las patentes, privan a los agricultores de su derecho ancestral de replantar libremente e intercambiar sus semillas.

- Las patentes deben orientarse hacia invenciones comercializables, y no a descubrimientos de la naturaleza.

- Al patentarse productos para la investigación, queda mermada la libre circulación de ideas e información necesaria para la labor de cooperación científica. El material científico necesario para la investigación resultará más caro y difícil de comprar si una empresa ostenta los derechos sobre el material biotecnológico.

- Debe considerarse inmoral permitir que alguien reivindique la propiedad de especies o variedades de organismos vivos. Tampoco debe permitirse disfrutar de una patente sobre

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

órganos, células, genes o proteínas, ya existan de forma natural, ya estén modificadas genéticamente o de otra forma.

71

- Las patentes promueven políticas agrícolas no sostenibles e injustas. El resultado de patentar especies de cultivos puede ser una reducción desastrosa de la diversidad genética.

Los Argumentos a Favor de las Patentes Biotecnológicas

- Con las amplias posibilidades que ofrecen los avances de la biotecnología moderna, las sustanciosas inversiones en investigación y desarrollo en el sector farmacéutico y el hecho de que los procesos y productos pueden copiarse fácilmente, el sistema de derechos de patente constituye una forma de asegurar el rendimiento financiero necesario para que la biotecnología sea rentable y los resultados estén disponibles para la sociedad a su debido tiempo.

- El sistema de patentes promueve el progreso al garantizar una divulgación pública completa de la invención biotecnológica, a cambio del derecho del inventor a impedir a otras personas fabricar, utilizar, ofrecer para la venta, vender o importar la composición farmacéutica durante un tiempo limitado. Es decir, el titular de la patente puede poner freno a toda actividad infractora en que incurran otras personas durante un tiempo limitado. Los descubrimientos de la naturaleza han llevado en el pasado a invenciones comercializables, pero evaluar la capacidad de comercialización de una invención no es pertinente a la hora de determinar si una invención tiene un uso específico, sustancial y creíble.

- Cuando se publica una patente biotecnológica en la que se reivindica un nuevo compuesto bioquímico para un uso farmacéutico, el titular de la patente tiene derecho a impedir que otros fabriquen, utilicen, ofrezcan para la venta, vendan o importen el compuesto bioquímico durante un tiempo limitado. Al titular de la patente se le exige divulgar solamente una utilidad, es decir, mostrar a otros cómo utilizar la invención al menos de una manera. Al titular de la patente no se le exige divulgar todos los usos posibles, aunque una de las ventajas del sistema de patentes es que fomenta el descubrimiento subsiguiente de otros usos. Las patentes de compuestos bioquímicos para usos farmacéuticos promueven el progreso ya que el inventor original tiene la posibilidad de recuperar los costos de la investigación debido a que otras personas están motivadas a inventar a partir de la patente original (lo que significa que las otras personas presentarán solicitudes de patente respecto de invenciones biotecnológicas que mejoran la invención patentada y que no infringen la patente) y el nuevo compuesto bioquímico se pone a disposición como base para la investigación ulterior. El resultado es que otros inventores que crean métodos nuevos no evidentes para utilizar el compuesto bioquímico patentado tienen la posibilidad de patentar dichos métodos.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

- Los avances biotecnológicos (en particular el descubrimiento de genes y las nuevas técnicas y avances en los conocimientos médicos actuales), protegidos mediante patentes, pueden conducir a tratamientos para enfermedades que no pueden tratarse en la actualidad y contribuir a eliminar la necesidad de donación de órganos. Los avances en la biotecnología revolucionarán los tratamientos médicos, pasando del diagnóstico y el tratamiento a la detección y prevención.

- Mediante las patentes biotecnológicas, más que inhibirse se alienta por lo general el incentivo para realizar descubrimientos e invenciones. La divulgación de invenciones biotecnológicas contribuye a una difusión más amplia de los conocimientos tecnológicos y de la información, y ofrece nuevas posibilidades de desarrollos posteriores. En la mayoría de los países, la legislación prevé excepciones a los derechos de patente, como en el caso de la investigación científica sin fines comerciales.

- El sistema de patentes y protección de variedades vegetales ha contribuido al desarrollo de nuevas tecnologías también en la agricultura y la protección medioambiental. No es el sistema de propiedad industrial sino la elección de las tecnologías, variedades y especies adecuadas lo que puede influir en la posibilidad de lograr los resultados previstos. La biotecnología vegetal patentada puede producir más y mejores alimentos, al tiempo que contribuye a conservar el medio ambiente.

Los Aspectos Morales de la Bioprospección

La prospección de la diversidad biológica (también conocida con el nombre de bioprospección) es la búsqueda de recursos genéticos y bioquímicos con valor comercial, especialmente relacionados con las industrias farmacéutica, biotecnológica y agrícola.

Habida cuenta de la importancia comercial de los recursos genéticos, los individuos y las compañías que han tenido acceso a esos recursos, después de estudiarlos en mayor detalle y desarrollarlos, han obtenido generalmente protección mediante patentes con el fin de adquirir derechos exclusivos sobre las invenciones derivadas del estudio de esos recursos.

Dentro de los acuerdos relativos al acceso y la participación en los beneficios, los mecanismos concretos que se adopten para la gestión de la propiedad industrial pueden ser fundamentales para asegurar que su aplicación genere beneficios como consecuencia del acceso a los recursos genéticos, y en particular, para asegurar que esos beneficios se distribuyan en forma equitativa y que los intereses e inquietudes de los proveedores de los recursos se respeten plenamente.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

El derecho internacional vigente y una serie de leyes y reglamentos regionales, nacionales y subnacionales establecen el marco para el ejercicio del consentimiento fundamentado previo y para determinar los términos y condiciones aplicables al acceso, así como los mecanismos de distribución de los beneficios.

Algunos instrumentos clave del derecho internacional son el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). El CDB, aprobado en 1992, ofrece un marco internacional para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de éstos. El Tratado Internacional, aprobado en 2001, se refiere a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y creará un sistema multilateral de acceso a determinados recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y participación en los beneficios derivados de dichos recursos. De conformidad con las disposiciones relativas al acceso y la participación en los beneficios establecidas en estos instrumentos internacionales, se han creado regímenes nacionales para reglamentar el acceso a los recursos genéticos.

PARTE III. COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO.

INTRODUCCIÓN

El proceso de comercialización de un medicamento es largo y costoso por variadas razones. En este trabajo hemos partido de la idea de haber descubierto una sustancia eficaz clínicamente para cumplir de forma más adecuada el objetivo didáctico del proyecto. No obstante, en esta parte final del mismo queremos incluir algunas consideraciones generales para resaltar el esfuerzo que la industria innovadora realiza para seguir facilitando nuevos remedios para las enfermedades, así como tratar los distintos temas desde una perspectiva generalista que consideramos más útil que centrarnos exclusivamente en un tipo de sustancia concreta.

Laboratorios Almirall S.A. nos ha facilitado unos datos que ponen de relieve las dificultades que hemos indicado. A título de ejemplo, sólo un 0,02% de las sustancias químicas analizadas o descubiertas en los laboratorios resultan idóneas para iniciar las fases preclínicas del procedimiento, y únicamente un 4% consiguen superar la primera fase de investigación preclínica. Con estas cifras podemos hacernos una idea de la enorme cantidad de compuestos que deben ser analizados para superar siquiera la fase más embrionaria de la I+D.

Estos pobres ratios de éxito (a priori) no son obviamente debidos a la falta de pericia de las empresas del sector sino al propio desarrollo que ya se ha alcanzado en la producción de medicamentos y a las naturales exigencias de calidad y seguridad tanto del público como de las autoridades sanitarias que deben aprobar cada una de los nuevos compuestos.

En este sentido, el sector argumenta en primer lugar que las terapias sencillas basadas en fármacos no demasiado complejos ya han sido descubiertas y desarrolladas y la mayoría de ellas tienen además gran implantación entre el público (ya sea el paciente o el profesional sanitario). En el presente y futuro más inmediato las llamadas “dianas terapéuticas” son facilitadas por la genómica y la proteómica, si bien muchas de ellas aún no son bien conocidas.

En segundo lugar, las regulaciones exigen un muy estricto estándar de calidad de manufactura, análisis, gestión de datos y privacidad del paciente, lo que provoca que el paciente sea reacio a aceptar tratamientos innovadores si no se han acreditado debidamente una absoluta

seguridad y una promesa de eficacia, ya que en la actualidad el paciente suele estar informado sobre su enfermedad y las terapias existentes gracias a Internet.

La reciente Ley 29/2006 de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece en su Título II “De los medicamentos”, capítulo II “De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos”, una serie de artículos detallando las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información exigidas en España. Dado que la citada Ley deriva de una directiva europea el contenido es análogo en el resto de los países miembros de la Unión. Por su extensión nos limitamos a enunciarlo y lo reproducimos en el Anexo I.

Por último la barrera económica también debe superarse, pues cualquier laboratorio farmacéutico no deja de ser una empresa sometida a las leyes del mercado y el mundo de los negocios demanda la recuperación de la inversión realizada. A veces no es compatible con la inversión a largo plazo en el desarrollo de un fármaco, toda vez que hay que desembolsar gran cantidad de dinero antes de poder siquiera vislumbrar el éxito de un proyecto.

La Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria estima que antes de registrar el medicamento se han generado unos gastos comprendidos entre los ochocientos y los mil quinientos millones de euros, según la complejidad del fármaco. Estos costes sólo pueden ser recuperados gracias a la protección que brinda la legislación de propiedad industrial, que garantiza un periodo de exclusividad en la explotación, como hemos señalado en apartados anteriores de este trabajo.

En nuestro caso hemos identificado una diana terapéutica y tenemos un producto que creemos eficaz (al menos así se ha mostrado in Vitro y en animales). Por supuesto hemos empleado toda la diligencia debida para proteger nuestra invención con arreglo a las leyes de propiedad industrial tanto nacionales como internacionales y ahora lo deberíamos someter a su fase final: ensayo clínico y autorización de comercialización para recuperar la inversión realizada.

ENSAYO CLÍNICO.

- DEFINICIÓN.

Una vez que el nuevo principio activo ha sido suficientemente evaluado en modelos in Vitro y en estudios animales empieza la investigación clínica en humanos, es decir, el proceso de ensayos clínicos. Hasta que no se dispone de suficiente información sobre síntesis química, estabilidad, galénica, actividad farmacológica, toxicología y farmacocinética en animales no se permite la administración del nuevo compuesto a seres humanos.

El laboratorio promotor tiene la obligación de preparar un informe con todos los datos preclínicos disponibles y el plan de ensayos del producto. Este informe debe presentarse a la Agencia Española del Medicamento junto con el llamado protocolo del primer ensayo para que sea aprobado por ésta y comenzar el proceso de ensayos.

Si atendemos a la definición legal de ensayo clínico debemos estudiar el artículo 58 de la Ley 29/2006 de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que dispone:

Artículo 58. Ensayos clínicos.

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

2. Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas con criterios de transparencia, y según lo establecido en esta Ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

A título informativo incorporamos como Anexo II el modelo de contrato de Salud Madrid para la realización de ensayos clínicos.

- FASES DEL ENSAYO CLÍNICO.

El proceso de ensayos se divide generalmente en cuatro fases. En este caso no tienen por qué desarrollarse cronológicamente de forma consecutiva, pues sus objetivos son distintos y en determinados casos se pueden superponer. Recordemos que el procedimiento de comercialización de un medicamento suele plantearse como una suerte de carrera contrarreloj para que el producto acceda al mercado lo antes posible, ya que el tiempo de utilización exclusiva que brinda la protección por patente es limitado y el retorno de las altas inversiones que exige el desarrollo de fármacos depende en gran medida de la duración de la exclusiva.

Retomando la clasificación de las fases del ensayo podemos definir las de la siguiente forma:

- Fase I. primeros estudios en seres humanos para demostrar la seguridad del compuesto y orientar hacia la pauta de administración más adecuada para estudios posteriores.
- Fase II. Estudios terapéuticos-exploratorios para proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y establecer la dosis-respuesta.
- Fase III. Evaluar el tratamiento en las condiciones de uso habituales y con respecto a las alternativas disponibles en el mercado para la misma patología. Son estudios de confirmación.
- Fase IV. Posterior a la comercialización del fármaco, busca nuevos usos posibles y evalúa la efectividad y la seguridad en el uso diario.

Como indicábamos al inicio de este apartado al laboratorio farmacéutico le interesa que el proceso sea lo más rápido posible, por lo que el plan de ensayo debe estar muy bien organizado. Por esa razón las fases suelen solaparse y se suelen empezar estudios de fase II

antes de completar la todos los de la fase I e incluso hay casos de ensayos de fase III a la vez que se desarrolla la fase I. Lo que no está permitido es solapar fases hasta que dentro de la fase I se hayan concluido los estudios que establecen las dosis toleradas. Comenzamos a explicar más detalladamente las distintas fases:

- FASE I.

Partiendo de los datos obtenidos en los estudios en animales se intentan comprobar en seres humanos. Un objetivo fundamental es demostrar la seguridad y tolerabilidad del compuesto, por lo que se estudia la dosis máxima tolerada y se definen las reacciones adversas que se observen.

En un segundo orden (no por ello menos importante) se pretende buscar la forma de administración del medicamento más adecuada así como las características de absorción en el organismo, distribución, metabolismo y excreción, así como interacciones con otros medicamentos o con alimentos que se prevea que suelen tomar los pacientes.

Estos estudios suelen llevarse a cabo con voluntarios sanos, en un número entre 30 y 100 en total divididos en grupos pequeños de aproximadamente 8 personas. Su duración suele ser entre 9 y 18 meses y se suele realizar en un único centro para poder controlarlo con más facilidad. Actualmente existen en España 19 unidades que permiten realizar estos ensayos.

El primer ensayo en humanos es un acontecimiento crucial en el desarrollo del nuevo fármaco, ya que es el resultado de varios años de investigación preclínica. Uno de los aspectos más complicados es definir los límites de las dosis a utilizar, que dependen de los estudios en animales. La dosis inicial suele ser un 1-2% de la dosis eficaz en animales y la máxima que se administra un 16% de la tolerada por los animales. Se suele administrar una primera dosis, analizar los resultados y valorar si merece la pena administrar una segunda, incrementando progresivamente la dosis administrada hasta que se producen efectos adversos intolerables, que es donde se fija la dosis máxima tolerada.

Estos estudios de escalada de dosis se realizan en múltiples grupos de cuatro a ocho individuos de forma que cada grupo sólo recibe una de las dosis o un placebo, o en un único grupo que recibe dosis cada vez mayores. La ventaja del grupo único es la facilidad de comparación los efectos entre dosis, mientras que llevar varios grupos contribuye a la precisión en la información.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Ya que el objetivo es evaluar la tolerabilidad y la seguridad los principales datos que se recogen tienen que ver con las constantes vitales y pruebas rutinarias de laboratorio (hematología, bioquímica y orina), así como electrocardiogramas.

67

Posteriormente se perfeccionan estos estudios de fase I, pero su detalle excede del objetivo de nuestro trabajo.

No queremos ignorar que el ensayo se realiza en individuos voluntarios sanos. Para un profano en la materia, ¿qué significa voluntario sano? Es aquel sujeto que, según la información disponible, no padece ninguna enfermedad significativa con relevancia para el estudio propuesto, cuyas proporciones corporales y peso están dentro de los límites normales y que tiene un estado mental que le permite comprender y otorgar su consentimiento válido para el estudio.

Su motivo para participar suele ser una compensación económica aunque se pueden dar casos de interés científico, curiosidad, búsqueda de nuevas experiencias o altruismo. El método de reclutamiento debe estar especificado en el protocolo y si se publican anuncios no se debe indicar la cuantía económica de la contraprestación para evitar la llamada “profesionalización del voluntario”.

Una vez reclutados deben cumplir los criterios de selección. Son convocados a una reunión donde se les informa, verbalmente y por escrito, sobre los procedimientos y fechas del ensayo. No se realiza ningún procedimiento hasta que no dan su consentimiento por escrito. Una vez que han consentido se les realiza la historia clínica, la exploración física, registro de constantes vitales, electrocardiograma, análisis de sangre y de orina. Se evalúan los resultados y si cumplen los criterios se confirma su inclusión en el ensayo. En los datos que disponemos se asegura que aproximadamente un 30% de los voluntarios presentados son rechazados en estas pruebas.

Para que el proceso pueda desarrollarse en este tipo de personas (recordemos que están sanos y deben seguir estándolo al finalizar el ensayo) el riesgo debe ser mínimo para su salud, estableciéndose en la literatura científica que debe ser equivalente al riesgo de viajar en avión. Se ha calculado que el riesgo de complicación menor es de 1 a 100 por mil y el riesgo de complicación grave es de 0,01 a 1 por mil. Pero no se ignora que existe un riesgo desconocido ya que los estudios de toxicidad en animales no son plenamente extrapolables al hombre. En un estudio realizado en España y presentado en el Congreso de Florencia de la Asociación Europea de Farmacología Clínica y Terapéutica por los doctores Moros y Montes se evaluaron 15

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

ensayos de fase I, donde demostraron que los efectos adversos son más frecuentes en los ensayos de dosis múltiple y en personas que han participado en más de un ensayo. Es curioso comprobar además que del 13% de sujetos que sufrieron efectos adversos (leves o graves), prácticamente la mitad de ellos tomaron placebo.



Otro tema ciertamente polémico es la compensación económica que se les entrega a los sujetos participantes. Parece razonable que sean compensados por el tiempo empleado, gastos directos y molestias sufridas, pero la duda es cuánto. Esa cantidad no debe depender del riesgo (que ya hemos recalcado que es mínimo) sino que depende de las características del ensayo, número de días de ingreso, extracciones sufridas y visitas al centro. La cifra debe ser conocida y aprobada por el Comité Ético que autoriza el ensayo y no debe ser tan elevada como para inducir al sujeto a participar en el proceso en contra de sus propios intereses. Si abandona el ensayo antes de la conclusión se le debe abonar la cantidad proporcional por el tiempo en que haya participado, para evitar que el voluntario se sienta obligado a concluir el ensayo sólo por la compensación económica.

- FASE II

Los estudios de fase II son los primeros que se realizan en pacientes para determinar la eficacia del fármaco en la enfermedad concreta para la que se pretende comercializar. También se busca determinar la dosis y la pauta más adecuada para esa indicación y que se utilizará en la fase III. En la fase II también se estudia el mecanismo de acción y se evalúa la seguridad.

El número de sujetos participantes es mayor que en la fase I, pero no es excesivamente elevado. Suelen participar de 100 a 400 sujetos, en la modalidad denominada “doble ciego” (ni el paciente ni el médico que lo administra deben saber si utilizan o no el producto ensayado) y con criterios de inclusión restrictivos para que la muestra obtenida sea homogénea y fiable. Esta fase suele durar de 1 a 3 años.

Hay autores que incluso subdividen la fase II en dos subfases, una en pacientes muy concretos y sin uso de placebo y una segunda más amplia ya con uso de placebo para comprobar la eficacia del fármaco con mayor fiabilidad. Dependiendo de la capacidad económica del laboratorio que propone el ensayo es posible que en esta fase se amplíe el espectro de centros e incluso se desarrolle en dos o más países.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

El primer objetivo es determinar la dosis y su relación con la eficacia. Para ello se suelen plantear dos tipos de diseño:



- Dosis escalonada: todos los pacientes empiezan con una dosis baja supuestamente eficaz y según la respuesta observada se aumenta la dosis hasta alcanzar la eficacia óptima o se den efectos adversos. Tienen la ventaja de parecerse más a la realidad clínica habitual.

- Dosis fijas: diferentes dosis a diferentes pacientes que se mantienen constantes a lo largo del tiempo del ensayo. Estadísticamente es más fiable que el primer tipo pero requiere un mayor número de participantes.

Caben planteamientos mixtos de los modelos arriba referenciados, depende del número de pacientes participantes y de los recursos de que se disponga, pero en cualquiera de los casos posibles un estudio de búsqueda de dosis adecuado debe incluir tres niveles de dosis a administrar. La primera no debería ser eficaz en teoría o poco eficaz, la segunda debe ser la teóricamente óptima y la tercera debe ser superior para ver si aumenta la eficacia, combinados con placebo o con el fármaco que habitualmente se utilice para tratar esa patología.

Si todas son eficaces es una garantía de éxito para el fármaco. En caso contrario se debe replantear las dosis a administrar o abandonar el fármaco (al menos para esa indicación) por demostrarse ineficaz o menos eficaz que los tratamientos ya conocidos.

- FASE III.

En esta fase el objetivo del fármaco ya debe ser más ambicioso, pues ha superado las dos primeras. Buscamos curar o mejorar al paciente. Por tanto se evalúa el balance beneficio / riesgo que posteriormente va a marcar su utilidad en la clínica diaria. El Real Decreto 561/1993 indica que estos ensayos deben ser preferentemente controlados y aleatorizados.

Por controlado se entiende el ensayo en el que se comparan dos actuaciones terapéuticas, una de ellas emplea un tratamiento ya conocido (llamado grupo control) y el segundo recibe el fármaco objeto de estudio con el objetivo de comparar la eficacia, la seguridad y los costes de ambos tratamientos.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Aleatorizado es el ensayo clínico controlado en el que cada paciente que se incluye se asigna a uno u otro grupo de tratamiento por técnicas de azar, para intentar equilibrar de esta forma los posibles factores de error que pudieran falsear el resultado final.

02

Esta exigencia plantea un primer problema, ¿qué tratamiento asignamos al grupo control? Si es éticamente posible la comparación del fármaco debe hacerse frente a un placebo, para establecer con precisión qué parte del efecto terapéutico corresponde a nuestro compuesto, pero es obvio que esta circunstancia es imposible de justificar si ya existe un tratamiento conocido y eficaz y si se prescinde de él se perjudica al paciente. En este caso el experimento se debe centrar en observar las posibles ventajas frente a ya conocido.

Si puede justificarse en casos de administrar el placebo en periodos breves de tiempo que no influyan en el curso de la enfermedad o si se añade a otros tratamientos y lo que se busca es observar si con la combinación de productos se incrementan los beneficios. En cualquier caso, si el placebo está presente en el ensayo el paciente debe ser cuidadosamente informado de que cabe la posibilidad de recibirlo y el grupo investigador debe entender que los pacientes han comprendido plenamente el riesgo.

Cuando la utilización de placebos es imposible por el tipo de dolencia se plantea una segunda disyuntiva, qué fármaco se utiliza para comparar. Los criterios habituales hacen recaer la elección en el fármaco conocido más eficaz o el más utilizado por seguridad o economía.

Es importante en esta fase intentar en la medida de lo posible reproducir las condiciones de uso habituales, aunque debemos tener en cuenta que el paciente se encuentra de por sí en situación diferente, pues es consciente de que participa en el estudio e inconscientemente se predispone, así como por la operativa del ensayo está sometido a controles más habituales y de mayor calidad de los que se producen en situaciones totalmente reales.

Por ello debe buscarse también que la muestra de pacientes sea lo más cercana posible a la población general a la que irá destinada el fármaco si supera la fase. Pero dado que estamos aún en fases experimentales se excluyen por seguridad a personas que pueden plantear problemas, al menos desde un punto de vista teórico (niños, ancianos, mujeres embarazadas, pacientes con otras enfermedades...), que sin embargo pueden utilizar el fármaco cuando sea comercializado, lo cual puede distorsionar las conclusiones sobre la eficacia del producto.

- FASE IV.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

No queremos concluir el capítulo dedicado al ensayo clínico sin esbozar la última fase del ensayo clínico aunque se desarrolle con el medicamento ya comercializado, lo que excede de nuestro trabajo de investigación. Sin embargo, al darse las fases comentadas en un número muy reducido de pacientes con respecto a los que luego accedan al tratamiento. Se han dado casos de retirada de medicamentos del mercado con posterioridad a su registro, lo que puede suponer un alto coste para el laboratorio que lo ha comercializado.



AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

- LEGISLACIÓN NACIONAL.

La Ley 29/2006 de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios regula la autorización de comercialización de medicamentos en los primeros artículos del Capítulo II, Título II, si bien para esta exposición seguiremos las directrices del Real Decreto 13345/2007 de 11 de Octubre, ya que es la disposición legal que se ha ocupado del desarrollo legislativo de los principios de la Ley 29/2006 y de incorporar al Derecho sustantivo español la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

El R.D. es un texto legislativo muy extenso y detallado, pues en sus setenta y seis artículos complementados con cinco anexos, diferencia entre distintos procedimientos para comercializar medicamentos en general y diversas clases específicas (hemoderivados, vacunas y alérgenos, radiofármacos...).

Comienza definiendo qué será considerado medicamento en España, y tras una prolija descripción y definición de los distintos tipos que enumera en el Capítulo I es en el Capítulo II arts. 5 a 28) donde regula propiamente el procedimiento de autorización. Intentaremos resumir los artículos indicando el contenido más relevante (en nuestra opinión) de los mismos:

- Artículos 5 y 6.

El solicitante de una autorización de comercialización debe estar establecido en la Unión Europea o indicar un titular radicado en ella para que se tramite su solicitud. El art. 6 detalla los documentos que deben acompañar a la solicitud, tanto puramente administrativos (modelo normalizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, justificante de pago de la tasa, etc.) como puramente técnicos (nombre del medicamento, indicaciones, composición, posología, vía de administración, resultados de las pruebas y ensayos...).

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

- Artículos. 7 a 13.

Diferentes modalidades de solicitud para varias clases específicas (genéricos, medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados y otras especialidades). Su exposición detallada excede el ámbito de este trabajo.

- Artículos. 14 a 24.

Procedimiento a seguir por la Agencia Española. Con el objetivo de garantizar los principios de calidad, eficacia, seguridad y validez de la información solicitada y garantizando la absoluta confidencialidad del procedimiento, la Agencia admitirá a trámite la solicitud en el plazo de diez días naturales desde la presentación, ofreciendo un periodo de otros diez días para que el solicitante subsane los posibles defectos que hubiere. El objetivo marcado por el R.D. es no superar los 210 días naturales en toda la tramitación.

Una vez admitida la solicitud junto con la documentación requerida la Agencia examina el expediente y emite un Informe de Evaluación motivado que contemple los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos del medicamento. Para ello puede realizar exámenes en sus laboratorios oficiales.

Este informe puede enviarse al Comité de Evaluación del Medicamento de Uso Humano, pero su dictamen no es vinculante para la Agencia.

Una vez finalizada esta fase de mera instrucción se dictará resolución motivada autorizando o denegando la comercialización del medicamento. Por su mayor interés expositivo reproduciremos íntegramente el art. 19, ya que establece las causas de denegación. Debemos interpretarla como una lista de *numerus clausus*, por lo que si se nos deniega la autorización por cualquier causa distinta a las establecidas, o la motivación para el cumplimiento del tenor del artículo entendemos que no es suficiente, podremos iniciar el procedimiento de recurso (en vía administrativa primero y posteriormente ante la Jurisdicción Contencioso – Administrativa).

El propio artículo establece un primer remedio extraprocesal, ya que prevé que el solicitante aporte nueva documentación o presente alegaciones, que serán remitidas al Comité de Evaluación del Medicamento de Uso Humano para que dictamine lo que proceda.

ART. 19



LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

1. *La solicitud de autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones, cuando:*

- a. *la relación beneficio-riesgo no sea favorable;*
- b. *no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica;*
- c. *el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada;*
- d. *los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.*

2. *En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado anterior, o existan diferencias sustanciales de la información del medicamento con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.*

3. *Efectuadas alegaciones por parte del solicitante, la Agencia modificará el informe de evaluación y si procede, de acuerdo con el artículo anterior, será remitido al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, a fin de la emisión del oportuno dictamen.*

En caso de resolución favorable, la propia Agencia procederá de oficio a su inscripción en el Registro de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando la clasificación a la que pertenezca y si su prescripción será libre o restringida.

La autorización tendrá un plazo de validez de cinco años, renovables periódicamente. El solicitante tiene la obligación de empezar la comercialización del producto antes de que transcurran tres años desde que obtuvo la autorización, ya que en caso contrario será revocada. Para garantizar un control más eficaz el solicitante debe comunicar a la Agencia el día exacto en el que inició la distribución del producto.

El Capítulo V del R.D. se ocupa de las obligaciones que debe asumir el titular de la autorización para que sea renovada una vez transcurrido el periodo de cinco años, como son la continuación en la farmacovigilancia (la llamada Fase IV de los ensayos clínicos), así como tener abastecido el mercado, actualizar el expediente administrativo, informar adecuadamente a los profesionales sanitarios acerca del medicamento, promover su uso racional y participar en los sistemas de recogida de residuos.

Dentro de la actualización del expediente, el R.D. se preocupa especialmente de las posibles modificaciones que puedan resultar de la farmacovigilancia del producto, pudiendo



modificar las posologías o usos autorizados o incluso revocar la autorización antes de los cinco años si se detectaran razones de interés general o posibles alertas de salud pública.



El titular puede renunciar a seguir comercializando el producto al término de los plazos, si bien se exige que comunique su intención a la Agencia con dos meses de antelación.

Antes de exponer los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización quisiéramos detenernos en un caso especial. El art. 26 del Real Decreto que estamos analizando contempla la posibilidad de otorgar algunas autorizaciones especiales con un año de validez si se trata de productos destinados a enfermedades raras que impiden acumular todos los datos exigidos para los casos normales o el desarrollo de la ciencia no ha avanzado lo suficiente para ello, con lo que cumple el mandato establecido en el art. 24 de la Ley 29/2006, que dice:

Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.



4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este artículo de la ley es bastante más ambicioso que lo hasta ahora implementado por la legislación vigente. Por ello el Gobierno ha decidido promulgar un Real Decreto para el completo desarrollo del art. 24 de la Ley, especialmente sus apartados 3 y 4, relativos al uso compasivo de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico, la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas y la autorización de uso de medicamentos no autorizados en España pero si en otros países con carácter excepcional. Estas materias ya estaban reguladas por reales decretos anteriores a la publicación de la Ley 29/2006, si bien de manera menos ágil que la que parece pretender implantar la nueva normativa.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

El Real Decreto se aprobó en el Consejo de Ministros celebrado el 19 de Junio del presente año, si bien a la fecha en la que escribimos estas líneas no ha sido publicado en el B.O.E., por lo que comentaremos el texto del Proyecto facilitado por la administración sanitaria. Presumimos que las variaciones que pudiera sufrir antes de su definitiva publicación no afectarán al espíritu del texto.



El texto se preocupa desde el inicio en recalcar los usos excepcionales a los que se dirige, ya que en su artículo 1 apartado segundo manifiesta que “queda excluido del ámbito de aplicación de este R.D. la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá considerarse como un ensayo clínico y seguir la normativa al respecto”.

Para el primero de los supuestos de autorización excepcional se entiende como uso compasivo del medicamento en investigación aquella que se haga antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

Si el promotor del ensayo clínico o el titular de la solicitud de comercialización están de acuerdo con suministrarlo, a propuesta del médico responsable y con el consentimiento del paciente se puede solicitar a la Agencia Española que autorice el acceso individualizado o una autorización temporal para usarlo en más de un paciente pero pertenecientes al mismo centro hospitalario.

Tanto para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas como para solicitar el uso de medicamentos no autorizados en España pero si en otros países el cambio que supondrá la promulgación de este R.D. es meramente administrativo, pero analizando los comentarios publicados en la revista de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria parece que tendrá un mayor calado, ya que los profesionales del sector indican que la utilización de medicamentos en condiciones diferentes puede suponer un gran ahorro para el Estado.

En la práctica clínica han detectado casos donde este uso puede darse sin ningún riesgo para el paciente. A título de ejemplo, en el artículo publicado por los miembros del Servicio de Farmacia del Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona se cita el caso de *dexrazoxano*, un principio activo con dos presentaciones en España. Una, Cardioxane (marca registrada), aprobada por la

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Agencia Española para prevenir la cardiotoxicidad crónica y la segunda, Savene (marca registrada), aprobada para el tratamiento de la extravasación por estos fármacos. Ambos se administran por vía intravenosa. Si se pudiera aplicar Cardioxane para las dos sintomatologías (recordemos que es mismo principio activo) el ahorro por paciente sería de 8.685 euros.



Por tanto para la industria farmacéutica el advenimiento del R.D. puede generar efectos positivos, pues parece obvio que acortará las fases de ensayos clínicos si la Administración no se muestra reacia a facilitar el uso compasivo y permite con posterioridad incorporar los resultados que se obtengan del uso en pacientes a la documentación necesaria para la tramitación ordinaria, o en cualquier caso, siempre será un campo de pruebas importante para los productos en desarrollo del que se puede aprender para el futuro, pero puede suponer una pérdida notable de ingresos si por la vía del acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas se autorizan casos como el comentado anteriormente del dexrazoxano. Desconocemos las reacciones al mismo por parte de la industria innovadora.

COMENTARIO FINAL A LA NORMATIVA NACIONAL.

Queremos finalizar la exposición de la regulación nacional planteando una cuestión relativa a la propiedad industrial. El expediente administrativo de autorización de comercialización contiene una serie de datos que la industria innovadora considera muy sensibles para la protección de sus productos, ya que por la vía de la consulta del mismo la industria dedicada a los llamados medicamentos genéricos puede obtener la autorización para comercializar un producto análogo con mayor facilidad, pues se estima que es necesario un año de trabajo para obtener unos ensayos válidos para la aprobación de un genérico aun conociendo perfectamente la formulación química del producto. La Ley 26/2009 ha sido sensible a la demanda de la industria innovadora introduciendo el llamado periodo de exclusividad de datos, en el que se impide la aparición de genéricos:

Artículo 18. Exclusividad de datos.

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

16

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un período no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

Del tenor literal del artículo no sólo se desprende el ánimo de garantizar esa protección sino que se anima a la exploración de nuevas indicaciones terapéuticas por parte del titular de la autorización de comercialización. Aun así el titular de la autorización de comercialización debe complementar la protección que le brinda este artículo con la solicitud en tiempo del Certificado Complementario de Protección, pues en caso contrario podría provocarse por razón de la extinción de la patente un problema de colisión normativa si se intentara por parte de la industria de genéricos comercializar un principio activo cuya única protección fuera la de la exclusividad de datos.

LEGISLACIÓN COMUNITARIA.

Para la tramitación de la autorización de comercialización debemos aplicar el Reglamento nº 2309/93, del Consejo, de 22 de Julio de 1993. La legislación comunitaria permite dos vías diferentes. La primera es la extensión de la autorización obtenida en uno de los países miembros de la Unión (el que se denomina país de referencia) al resto de los Estados o el procedimiento centralizado, por el que se tramita la autorización ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y una vez obtenida es válida en todos los Estados. Hemos de empezar nuestro procedimiento considerando qué tipo de medicamento deseamos comercializar pues el Reglamento reserva en su artículo 3 como competencia exclusiva de la EMA os que menciona en la Parte A del Anexo, siendo posible en los mencionados en la Parte B y en el resto de medicamentos optar entre el proceso centralizado y el de utilizar un país de referencia. Por su interés reproducimos los Anexos A y B del Reglamento:

**NEXO
PARTE A**

Medicamentos obtenidos a partir de uno de los procedimientos biotecnológicos siguientes:

- . Tecnología del ADN recombinante.*
- . Expresión controlada en los genes que codifican las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas.*
- . Métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales.*

Medicamentos veterinarios, incluidos los no obtenidos por biotecnología, empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.

PARTE B

. Medicamentos obtenidos mediante otros procedimientos biotecnológicos que, en opinión de la

Agencia, constituyan una innovación importante.

. Medicamentos cuyo modo de administración constituya, en opinión de la Agencia, una innovación importante.

. Medicamentos para una indicación totalmente nueva que, en opinión de la Agencia, presente un interés importante en el plano terapéutico.

. Medicamentos a base de radioisótopos que, en opinión de la Agencia, presenten un interés importante en el plano terapéutico.

. Medicamentos nuevos obtenidos a partir de sangre o plasma humanos.

. Medicamentos cuya fabricación se base en procedimientos que, en opinión de la Agencia, supongan un avance técnico importante, como, por ejemplo, la electroforesis bidimensional en microgravedad.

. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no esté autorizada por ningún Estado miembro en ningún medicamento de uso humano.

. Medicamentos veterinarios para animales de abasto que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no esté autorizada por ningún Estado miembro para el empleo en animales de abasto.

1- PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO.



Continuamos analizando el procedimiento, en este caso el llamado centralizado. Tras la presentación de la solicitud, el Comité de Especialidades Farmacéuticas será quien dictamine sobre la admisibilidad de los expedientes, la modificación, la suspensión o la retirada de la autorización de comercialización según el artículo 5.

Este organismo debe recibir junto con la solicitud un expediente que contenga documentación análoga a la referida para el procedimiento nacional, con las excepciones que prevé el artículo 6 y 7 para el caso de medicamentos incluidos en alguna de las clases especiales de las partes A y B del anexo. El citado artículo fija que el procedimiento debe transcurrir en menos de 210 días.

El artículo 7 establece cómo debe examinar el Comité las solicitudes, facultándolo para poder solicitar a laboratorios independientes pruebas sobre el medicamento, así mismo el artículo 8 añade la facultad de solicitar a un Estado miembro información para acreditar que efectivamente el solicitante dispone de medios suficientes en su territorio para fabricar o importar el medicamento objeto de solicitud con las debidas garantías.

Al igual que en el procedimiento nacional el Comité puede rechazar en un primer momento la solicitud por defectos meramente formales, habilitando un plazo de quince días a partir de la recepción de la comunicación para que el solicitante los subsane.

Una vez adoptada una resolución el Comité debe comunicarlo a la EMEA, quien en treinta días dará traslado a la Comisión, a los Estados miembros y al propio solicitante, junto con un informe motivando su resolución (arts. 8 y 9).

Recibido en la Comisión, ésta dispone de treinta días para preparar un proyecto de decisión que será comunicado a la EMEA, a los Estados Miembros y al solicitante. Debemos resaltar en este punto que los Estados pueden plantear alegaciones y si éstas fueran técnica o científicamente importantes no contempladas previamente puede suspenderse el procedimiento por parte del Presidente y devolver el expediente a la EMEA para un nuevo examen en virtud del art. 10 del Reglamento.

Tras finalizar el nuevo procedimiento de examen en el caso de haberse planteado, los artículos 11 a 14 establecen los motivos para la denegación (análogos a los expuestos en la Ley 29/2006 que reproducimos en el Anejo), y los efectos de la autorización o la denegación definitiva. En el apartado dedicado a la legislación nacional indicábamos que debe considerarse

como una lista de numerus clausus, hecho del que no cabe ninguna duda en el procedimiento comunitario por la expresa declaración al respecto que recoge el artículo 68 apartado 1:

Artículo 68

1. La autorización previa a la comercialización de un medicamento incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento sólo podrá denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse por los motivos indicados en el presente Reglamento.

Si el medicamento es autorizado se inscribe en el Registro Comunitario de Medicamentos y su efecto en cada uno de los Estados es el mismo que una autorización nacional. Su plazo de vigencia es de cinco años y exige para la renovación una solicitud con al menos tres meses de antelación a la fecha de vencimiento y presentar un informe que contenga datos actualizados sobre farmacovigilancia del producto. Esta autorización también surte efectos en Islandia, Noruega y Liechtenstein.

Una vez que el medicamento está en el mercado, el Capítulo 2 del Reglamento se ocupa de establecer los procedimientos de supervisión y sanciones. Como en el caso de la reglamentación nacional, el titular debe comunicar cualquier información que pueda suponer alteraciones en los argumentos contenidos en los documentos en los que se basó la obtención de la autorización. La particularidad del Reglamento en este capítulo es la delegación de facultades que realiza, ya que el artículo 16 nombra autoridades supervisoras a las competentes del Estado o Estados miembros, pudiendo solicitarse colaboración entre las distintas autoridades nacionales. Sólo se excepciona el caso de que el medicamento sea importado y haya habido acuerdos o arreglos entre la Comunidad y el país exportador.

Si de esta labor inspectora surgiera la consideración de que el fabricante o importador de un medicamento ha dejado de cumplir la normativa aplicable, debe ser comunicado a la Comisión, quien actuará a su criterio según la urgencia del caso o el riesgo que pueda suponer para la salud. Si este riesgo se considera elevado el artículo 18 le faculta para actuar en consecuencia sin audiencia de las partes afectadas. La labor inspectora debe acompañarse de farmacovigilancia continuada, que queda regulada por el Capítulo 3 del Reglamento.

2- PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO O MEDIANTE ESTADO DE REFERENCIA.

Abandonamos para el estudio de estos procedimientos la legislación comunitaria y retornamos al Real Decreto 1345/2007, concretamente a su capítulo VIII, artículos 71 a 76. El primero de ellos distingue entre reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado.

El reconocimiento mutuo es el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización en más de un Estado miembro cuando ya haya sido autorizado en uno de ellos. Según el artículo 72, si el titular ha obtenido la autorización en España y pretenda obtenerla en otro u otros Estados, España podrá actuar como Estado miembro de referencia en el procedimiento. El titular solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios un informe de evaluación del medicamento o que actualice el que ya dispusiera la Agencia, quien dispone de 90 días para realizarlo.

La Agencia Española lo remitirá junto con la ficha técnica del medicamento a los Estados afectados y al solicitante. En un plazo de 90 días desde la recepción los Estados conferidos aprobarán los documentos e informarán a la Agencia Española de la aceptación. La Agencia Española garantizará el acuerdo e informará al solicitante. Nótese que no cabe la posibilidad de que un Estado miembro la rechace, por lo que es de justicia que el apartado 6 del artículo establezca que España debe actuar de la misma forma cuando la Agencia Española es requerida por la autoridad competente de otro Estado miembro para autorizar en España un medicamento por la vía de este procedimiento de reconocimiento mutuo.

Si el medicamento no disponga de autorización en ningún Estado miembro podemos optar por el procedimiento descentralizado, regulado en el artículo 73. En este caso, el solicitante debe pedir a un Estado miembro que actúe como Estado de referencia. Si el designado es España, la Agencia Española dispone de un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud para elaborar un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto que enviará a los Estados afectados y al solicitante. Los receptores deben actuar de igual manera que la prevista para el procedimiento de reconocimiento mutuo.

No obstante ambos procedimientos admiten discrepancias por parte de un Estado receptor si considerara que existe un riesgo potencial grave para la salud pública. Debe motivar su decisión y comunicarla al Estado que actúe como Estado de referencia y al resto, así como al solicitante.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

El artículo 74 remite si se diera este caso al Grupo de Coordinación previsto por la legislación comunitaria donde se intentará el acuerdo, facilitando la posibilidad al solicitante de presentar ante esta Sede las alegaciones que considere oportunas, tanto verbalmente como por escrito. Si no lo hubiera en el plazo de 60 días será la Agencia Europea quien decida en un procedimiento de arbitraje.



Por último, el artículo 75 regula la posibilidad de que el solicitante no hubiera acudido a ninguno de los procedimientos comentados y se hubiera limitado a solicitar autorizaciones exclusivamente nacionales en los distintos Estados miembros. Si se hubieran procedido decisiones discordantes cualquiera de los Estados, la Comisión o el propio solicitante o titular de la autorización puede dirigirse a la EMEA para que establezca un arbitraje análogo al comentado anteriormente.

DERECHO INTERNACIONAL.

Una vez explicado el procedimiento nacional y comunitario en detalle debemos referirnos a los procedimientos arbitrados en el Derecho Internacional para el mutuo reconocimiento de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano.

Comenzaremos la exposición con el Acuerdo de Mutuo Reconocimiento firmado entre la Unión Europea y Australia, Nueva Zelanda, Suiza y Canadá, ya plenamente vigente. Suscrito en Londres el 5 de Mayo de 2003 las partes se reconocen mutuamente capacidad para certificar el proceso de autorización de comercialización de medicamentos en los términos que hemos estudiado en los capítulos anteriores de este trabajo, así como para llevar a cabo labores inspectoras y de farmacovigilancia, siempre que el laboratorio farmacéutico se encuentre en el territorio de la Comunidad o de alguno de los Estados contratantes y el importador respectivo en cada territorio disponga de las autorizaciones que le exijan sus leyes nacionales para comerciar con este tipo de productos. Con Japón se suscribió en el año 2001 un acuerdo idéntico. Como excepción, este último y Canadá mantienen reservas sobre el mutuo reconocimiento de medicamentos que deriven de sangre o plasma.

Con los Estados Unidos de América la Unión Europea firmó un Acuerdo de Mutuo Reconocimiento el 18 de Mayo de 1998, donde se estableció un periodo transitorio para extender las líneas generales que se pactaron a un texto más detallado y se implementó un sistema de doble alerta por el que ambas partes acordaban comunicarse cualquier incidencia con un producto sanitario del que tuvieran conocimiento. El periodo transitorio venció en noviembre

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

de 2001 sin que a día de hoy se haya producido ningún avance, por lo que la EMEA considera que sólo está en vigor el sistema de doble alerta.

19

Como esperanza para obtener un sistema armonizado en el futuro recordamos que aunque el periodo transitorio que recogía el acuerdo entre Estados Unidos y la Unión Europea ha vencido sin avances ambos mantienen junto con Japón el llamado "International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use" como grupo de trabajo para intentar armonizar la legislación.

Mientras este grupo no produzca los efectos esperados, para autorizar la comercialización de un medicamento en Estados Unidos debe seguirse el procedimiento ante la FDA.

De forma resumida, En los Estados Unidos, antes de realizar pruebas en humanos, las empresas deben obtener de la FDA una «autorización para la investigación clínica de un nuevo medicamento». Los solicitantes deben presentar pruebas de que la toxicidad del medicamento, los niveles de dosificación preestablecidos que hayan sido comprobados en especies animales desarrolladas, por ejemplo los monos y los perros y deben explicar la relación de pruebas en humanos propuestas, incluyendo las medidas que garanticen un control experimental adecuado y la necesaria validez estadística.

Cuando se inician las pruebas clínicas, normalmente se sigue una secuencia temporal ordenada que comprende tres grandes fases similares a las fases de ensayo clínico que exponíamos como parte integrante de la normativa nacional. A continuación se ofrece un resumen de lo que sucede en cada fase, junto con las medianas de los meses que duran y la tasa de abandono por fracaso. Si cuando se acerca el final de las pruebas de la Fase III el pronóstico todavía es favorable a criterio tanto de la empresa promotora como de los facultativos de los centros sanitarios donde se estén desarrollando los ensayos, la empresa solicita a la FDA la autorización de comercialización de un medicamento nuevo.

Para el resto de continentes debe solicitarse la autorización en cada país (salvo los casos expuestos con anterioridad) sin perjuicio de que diversas organizaciones internacionales como la OMS, la Confederación de Países Andinos o el MERCOSUR mantengan proyectos para homogeneizar o centralizar estos procedimientos.

ANEXOS



ANEXO I.

**LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

TÍTULO II

De los medicamentos

CAPÍTULO II

**De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente
y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos**

Artículo 9. Autorización y registro.

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.
 2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los períodos de exclusividad de datos.
 3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.
-

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) núm. 726/2004/CE.



Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

Artículo 11. Garantías de calidad.

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. Se actualizará y publicará periódicamente. El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

Artículo 12. Garantías de seguridad.

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.
2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.
3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.
4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.
5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 13. Garantías de eficacia.

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.
-

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

Artículo 14. Garantías de identificación.

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas. La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común

internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

Artículo 15. Garantías de información.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación

del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y, la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

ANEXO II.

MODELO DE CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO DE SALUD MADRID.

Logotipo de la Fundación / Hospital

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO _____

(Código de protocolo, código en la Fundación)

En Madrid, a _____ de _____ de _____.

REUNIDOS

De una parte, D. _____ (*nombre de representante legal del **PROMOTOR***), con N.I.F. nº _____ actuando en nombre y representación de _____ (*nombre completo de la entidad **PROMOTORA** –laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica*), (en adelante, **PROMOTOR**), con domicilio social en _____ (*dirección completa del **PROMOTOR***) de _____ (*población y código postal*) y con C.I.F. nº _____ autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en _____, con fecha _____, ante el notario D. _____.

De otra, D. _____ (*nombre del representante legal de la **FUNDACIÓN***), con N.I.F. nº _____, actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL** _____ (*nombre de centro donde se realizará el **ENSAYO CLÍNICO***), (en adelante, **FUNDACIÓN**), con domicilio social en _____ (*dirección completa de la **Fundación***) de _____ (*población y código postal*) y con C.I.F. nº _____, autorizado al efecto conforme a los poderes expedidos en _____, con fecha _____, ante el notario D. _____ (*nombre completo*), de _____ (*población y código postal*) y con C.I.F. nº _____.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

D. _____ actúa asimismo en nombre y representación del Hospital _____ (en adelante, **HOSPITAL**), en virtud y de conformidad con los acuerdos entre la FUNDACION y el HOSPITAL.

Y de otra parte D. _____ (*nombre del INVESTIGADOR PRINCIPAL*), con N.I.F. nº _____, actuando en su propio nombre y derecho (en adelante, **INVESTIGADOR PRINCIPAL**), con domicilio, a efectos de notificaciones, en el Servicio _____ del **HOSPITAL** situado en _____ (*dirección completa del centro*), de _____ (*población y código postal*) y con C.I.F. nº _____.

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para obligarse por el presente Contrato (en adelante, **las Partes**)

EXPONEN

Que el **PROMOTOR** está interesado en la realización del ENSAYO CLÍNICO descrito en la cláusula primera del contrato.

Que la **FUNDACIÓN** (*aquí cada FUNDACIÓN incluiría un párrafo específico sobre la norma que la regula y acredita, y sobre los acuerdos con el Hospital*).

Basándose en lo anteriormente expuesto, deciden formalizar el presente Contrato, de acuerdo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

1.1. El objeto del presente Contrato es la realización del ENSAYO cuyo título es “_____” (en adelante **ENSAYO**) código de protocolo “_____” (en adelante **PROTOCOLO**), que se llevará a cabo fundamentalmente en las dependencias del HOSPITAL identificadas en el Expositivo del presente Contrato, bajo la dirección y responsabilidad del Dr. _____

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

_____ que actuará como **INVESTIGADOR PRINCIPAL** del mismo. El **ENSAYO** se realizará de acuerdo al contenido especificado en el **PROTOCOLO**, de igual versión y fecha que el informado con fecha _____ por el CEIC _____ (*datos del CEIC local –nombre, centro*) y con Dictamen Favorable del CEIC de referencia (*datos del CEIC de referencia*) de fecha _____.

107

SEGUNDA.- INICIO Y DURACIÓN

2.1.- El **ENSAYO** no se iniciará bajo ningún concepto hasta que se haya emitido la preceptiva autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, **AEMPS**). Las Partes se comprometen a velar porque el **ENSAYO** se realice de acuerdo a lo especificado en el **PROTOCOLO** y, en particular, para que el **ENSAYO** no se inicie sin la autorización de la **AEMPS**.

2.2.- La duración prevista del **ENSAYO** es de _____ meses, plazo que se contará a partir de la obtención de la autorización de la **AEMPS** según lo indicado en el **PROTOCOLO**. En el caso de reclutamiento competitivo, el número de sujetos reclutados puede variar respecto a lo previsto inicialmente.

TERCERA.- NORMATIVA APLICABLE

3.1. Las Partes se comprometen, en todo momento, a respetar y dar cumplimiento a la legislación vigente aplicable a la firma de este Contrato y durante su vigencia, así como a observar expresamente los principios y normas éticas, en particular, las siguientes:

3.1.1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.1.2. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (en adelante, **RD 223/2004**).

3.1.3. Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias en materia de ensayos clínicos con medicamentos en la Comunidad de Madrid.

3.1.4. Orden SCO 256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

CUARTA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

4.1. Las Partes vienen obligadas a la completa ejecución de las prestaciones previstas en el presente Contrato, de conformidad con lo previsto en el mismo y en el PROTOCOLO. Cada Parte cumplirá con las obligaciones que le son propias de conformidad y a tenor de la normativa señalada en la Cláusula Tercera. Las obligaciones, deberes y funciones previstos en el RD 223/2004 para cada una de las Partes constituyen, a todos los efectos, contenido obligacional en el presente Contrato, de forma que su inobservancia se reputará un incumplimiento del presente Contrato.

4.2. Son obligaciones de las Partes:

4.2.1. Colaborar en las visitas de seguimiento del ENSAYO que se realicen por parte de: (i) el CEIC, (ii) los monitores y auditores que actúen a instancias del PROMOTOR y (iii) las autoridades competentes, cuando realicen actuaciones de inspección. Estas visitas serán comunicadas con una antelación mínima de una semana salvo que exista acuerdo de otro plazo entre las Partes. Durante la realización de dichas visitas de seguimiento, monitorización y auditorias, se adoptarán las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

4.2.2. Observar el INVESTIGADOR, el PROMOTOR, los monitores y auditores las normas de régimen interno del HOSPITAL y de la FUNDACIÓN, así como las indicaciones que sobre el desarrollo del ENSAYO realice el CEIC responsable de su seguimiento.

4.2.3. No pactar con relación a la realización del ENSAYO acuerdos o términos ajenos o que excepcionen este Contrato o que contravengan el mismo. A estos efectos, cada una de las Partes manifiesta que a fecha de este Contrato no son parte en ningún acuerdo o pacto que contravenga el mismo. En particular, en virtud de esta Cláusula las Partes aceptan que no podrá acordarse ni pagarse al INVESTIGADOR PRINCIPAL ni a ninguno de sus colaboradores contraprestaciones de cualquier tipo distintas de las previstas en este Contrato. Se excluyen de esta prohibición los gastos para reuniones celebradas con la finalidad de organizar y supervisar la realización del ENSAYO, así como las que pretendan analizar o dar a conocer los resultados del mismo (presentaciones o publicaciones científicas).

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

4.3. Son obligaciones del PROMOTOR, además de las previstas en la normativa aplicable, el dar continuo apoyo al INVESTIGADOR PRINCIPAL y proporcionar a éste y al CEIC cualquier nueva información de relevancia que se suscite sobre el medicamento en investigación.

4.4. Son obligaciones de la FUNDACIÓN, la gestión económica del presente ENSAYO, recibiendo los pagos realizados por el PROMOTOR y distribuyéndolos de conformidad con lo previsto en el Anexo I.

4.5. El **INVESTIGADOR PRINCIPAL**, se compromete a custodiar los códigos de identificación de los pacientes. El **PROMOTOR** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** se comprometen a conservar los documentos esenciales del **ENSAYO** durante el tiempo y en las condiciones establecidas en la legislación vigente.

4.6. Corresponde igualmente al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** la selección de los miembros del equipo investigador y del personal de apoyo al **ENSAYO**, que podrá estar formado tanto por personas físicas como por entidades mercantiles o de otra índole, que cuenten con medios materiales y humanos apropiados para la ejecución del mismo

QUINTA.- ASPECTOS ECONÓMICOS

5.1. El importe del coste de este ENSAYO se ha presupuestado inicialmente en _____ EUROS (_____) (en adelante, **Presupuesto de Ensayo**). Este importe se ha determinado aplicando un coste de _____ EUROS (_____) por sujeto evaluable, conforme a lo establecido en la Memoria Económica del **ENSAYO** (Anexo I) en la que se especifican todos los aspectos económicos del mismo.

5.2. El importe que deba abonar el **PROMOTOR** durante la ejecución del **ENSAYO** será determinado por aplicación del Anexo I y deberá satisfacerse a la **FUNDACIÓN** en los pagos que se detallan a continuación:

5.2.1. Se abonará el _____ % del Presupuesto del **ENSAYO** a la firma del presente Contrato.

5.2.2. El resto del Presupuesto del **ENSAYO** se abonará, al menos, semestralmente conforme a lo que se detalla en el cuadro de importes por visita y paciente reclutado incluido en el Anexo I,

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

hasta el pago íntegro del importe que constituye tal Presupuesto. A los citados efectos, el **PROMOTOR** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** mantendrán informada a la **FUNDACIÓN** trimestralmente.

110

5.2.3. Estos pagos tienen la consideración de abonos a cuenta, dependientes de la liquidación del importe definitivo del **ENSAYO**.

5.3. El importe definitivo que deba abonar el **PROMOTOR** por la ejecución del **ENSAYO** será determinado por razón de la actividad efectivamente realizada para la ejecución del **ENSAYO** (en adelante, **Importe Definitivo**). El Importe Definitivo se calculará de la forma siguiente:

5.3.1. En el plazo máximo de (3) tres meses a contar desde la terminación del **ENSAYO** en el **HOSPITAL**, el **PROMOTOR** y el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** comunicarán por escrito a la **FUNDACIÓN** el número total de: (i) sujetos reclutados y evaluados, (ii) visitas efectivamente realizadas, (iii) incidencias producidas, así como (iv) de cualquier prueba, análisis, exploración, consulta o estancia hospitalaria, de carácter extraordinario que se haya producido, estén o no reflejadas en la Memoria Económica (Anexo I).

5.3.2. A la mayor brevedad desde que haya tenido lugar la comunicación de la información a que se refiere el punto anterior, la **FUNDACION** calculará y notificará a las Partes el Importe Definitivo del **ENSAYO**, así como en su caso, de las cantidades pendientes de pago por cada una de ellas. Esta liquidación del Importe Definitivo determinará las cantidades adeudadas por cada Parte, que deberán ser abonadas por quienes resulten acreedores en el plazo un (1) mes sin necesidad de ulterior requerimiento.

5.4. Todos los pagos deberán efectuarse contra presentación de factura, a la que se le aplicará el IVA de acuerdo con la normativa aplicable en la fecha de emisión de la misma y a nombre del **PROMOTOR**. El pago se realizará por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:

Nombre _____

Entidad Bancaria _____

Nº de Cuenta. _____

IBAN. _____

SWIFT. _____

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

5.5. Los pagos realizados por el **PROMOTOR** a la **FUNDACIÓN** serán plenamente liberatorios para el primero, siendo responsabilidad de la **FUNDACIÓN** el pago de las cantidades que, en su caso, correspondan a los Investigadores o sujetos del ensayo.



SEXTA.- SEGURO Y RESPONSABILIDADES

6.1. El **PROMOTOR** tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el RD 223/2004. Dicha póliza, número _____, ha sido concertada con la entidad aseguradora _____, cubre los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en el **ENSAYO** objeto de este Contrato, y está vigente al estar el **PROMOTOR** al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y sus colaboradores, al **HOSPITAL** y a la **FUNDACIÓN** (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma).

(Excepcionalmente, esta Cláusula se podrá sustituir por otra en caso de que el PROMOTOR disponga de una garantía financiera en lugar de una póliza de responsabilidad civil).

SÉPTIMA.- GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

7.1. Las Partes se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del **ENSAYO** y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos reclutados para el mismo, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que: (i) sea de dominio público, (ii) fuera conocida previamente por el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o por la **FUNDACIÓN** en el momento de ser revelada, o (iii) fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

7.2. Todas las Partes, en la medida en que accedan y traten datos de carácter personal de los sujetos del **ENSAYO**, deberán tomar las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Las Partes quedan obligadas a la más estricta observancia de lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales 15/1999 de 13 de Diciembre, la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid y la Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

OCTAVA.- MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

8.1. El **PROMOTOR** suministrará gratuitamente los medicamentos en investigación, incluidos los de comparación y placebos, en los términos que se establecen en el RD 223/2004.

(Excepcionalmente, se podrá sustituir por una cláusula en la que conste el acuerdo con el HOSPITAL para otras formas de suministro de los medicamentos en investigación. (Éste apartado sustituirá al anterior en los EC académicos).

8.2 El medicamento en investigación será suministrado a través del Servicio de Farmacia del **HOSPITAL**, dispensándose de manera controlada y de conformidad con las directrices del **PROTOCOLO**.

8.3 No se pondrán a disposición de los investigadores el medicamento en investigación hasta que no se cuente con el informe favorable del CEIC y la preceptiva autorización de la AEMPS.

NOVENA.- MODIFICACIÓN, CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN DEL CONTRATO.

9.1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y firmado por las Partes como *addendum* al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 25 del RD 223/2004.

9.2. El **ENSAYO** podrá ser terminado o suspendido por una de las Partes en cualquiera las situaciones previstas en el artículo 26 del RD 223/2004, así como en los siguientes casos:

9.2.1. Por incumplimiento de las obligaciones esenciales asumidas por alguna de las Partes.

9.2.2. Por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las restantes obligaciones asumidas por otra de las Partes, siempre que tal incumplimiento no sea subsanado en el plazo de quince (15) días a contar desde que la otra Parte le intime por escrito el cumplimiento.

9.2.3. Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.

9.3. La terminación o suspensión de la ejecución del **ENSAYO** permitirá la resolución del Contrato por la Parte que no haya incumplido sus obligaciones contractuales.

9.4. Las Partes garantizarán la seguridad del sujeto en la finalización del **ENSAYO**, así como la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente en la materia.

DÉCIMA.- RESULTADOS Y PUBLICACIONES

10.1. La totalidad de los datos, los resultados del **ENSAYO**, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial derivados del mismo, son propiedad del **PROMOTOR**, quedando sujetas las Partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** y a la **FUNDACIÓN** el uso de los resultados en sus actividades profesionales.

10.2. Conforme a lo establecido en el RD 223/2004, el **PROMOTOR** se compromete a publicar una vez finalizado el **ENSAYO** los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público.

10.3. Si los resultados finales del **ENSAYO** no han sido sometidos a publicación por parte del **PROMOTOR**, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** podrá dar a conocer con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención al menos del **PROMOTOR** de acuerdo a los siguientes criterios: Ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; Ensayos realizados después de la comercialización: en el año posterior a la finalización del ensayo, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional. El **PROMOTOR**, deberá recibir para revisión copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL** sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del **PROMOTOR**.

UNDÉCIMA.- JURISDICCIÓN

11.1. Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las Partes se someten, con renuncia expresa al fuero que pudiese corresponderles, a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de la localidad de la Comunidad de Madrid donde radique el Hospital.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

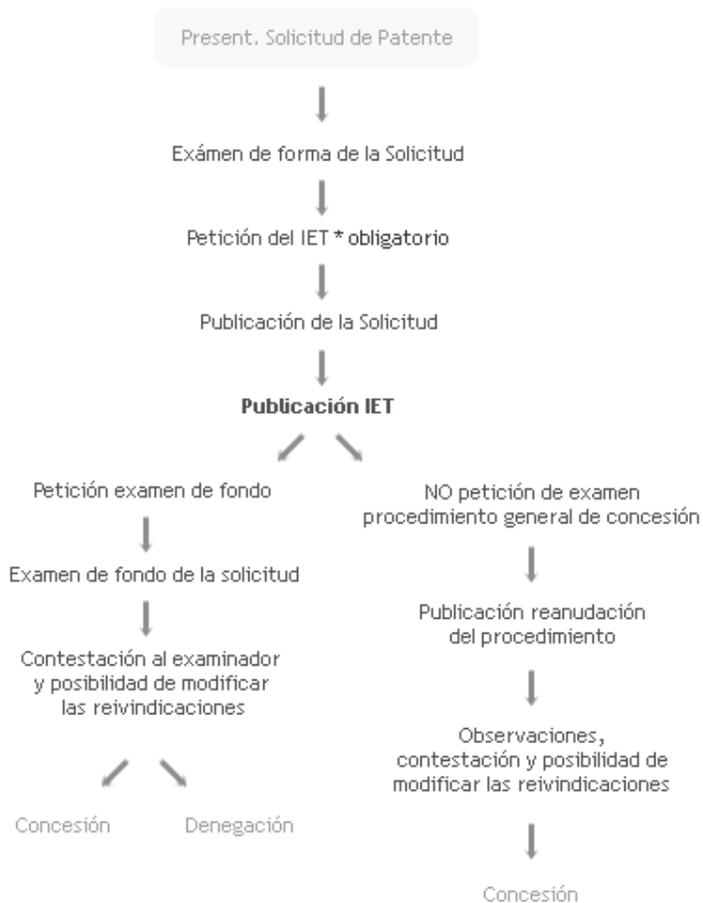
11.2. En el caso de disponer de una copia de este Contrato en otra lengua o idioma, prevalecerá la versión en español.

Y para que conste, y en prueba de conformidad, las Partes firman este documento por triplicado, y a un solo efecto

Por el **PROMOTOR,**

Por la **FUNDACIÓN y el HOSPITAL,**

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL,

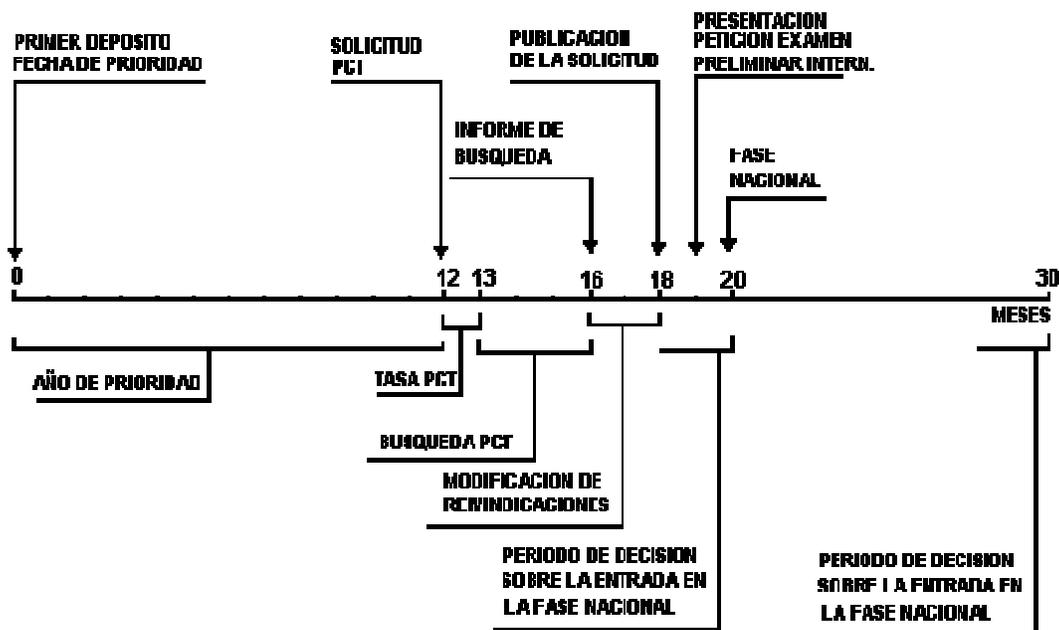




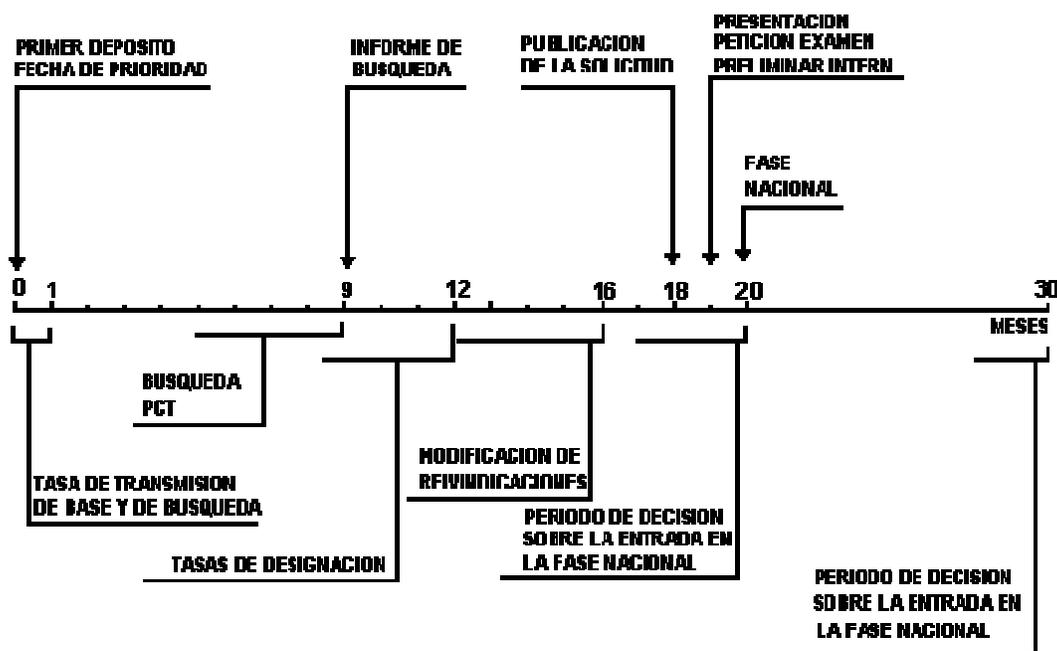
LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

ANEXO V: PLAZOS DE LA TRAMITACIÓN DE UNA SOLICITUD PCT CUANDO SE REIVINDICA UNA PRIORIDAD ANTERIOR

117



ANEXO VI: PLAZOS DE LA TRAMITACIÓN DE UNA SOLICITUD PCT CUANDO SE TRATA DE UN PRIMER DEPÓSITO



BIBLIOGRAFÍA

LEE A. FREEMAN, A. GRAHAM PEACE (2005); Information Ethics: Privacy and Intellectual Property. Information Science Publishing, Hershey, USA.

STEPHEN ELIAS, RICHARD STIM (2004); Patent, Copyright & Trademark. Delta Printing Solutions, Inc. Berkley, USA.

RUSSELL L. PARR (2006); Royalty Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology 6th Edition. IPRA, Inc. Yardley, Pennsylvania, USA.

ROBERT F. REILLY & ROBERT P. SCHWEIHS (2004); The Handbook of Business Valuation and Intellectual Property Analysis. The McGraw-Hill Companies, Inc. USA.

JUAN MANUEL FERNÁNDEZ LÓPEZ (1998); Una Década del Acuerdo ADPIC. Avances en la Protección de la Innovación. CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI), Madrid, España.

PABLO AMAT LLOMBART (2007); La Propiedad Industrial Sobre Obtenciones Vegetales y Organismos Transgénicos. Universidad Politécnica de Valencia. Tirant lo Blanch, Valencia, España.

ALBERTO BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (2007); Derecho de la Competencia y Propiedad Industrial en la Unión Europea. Thomson Aranzadi, S.A. Cizur Menor (Navarra), España.

ERBISCH, F.H., MAREDA, K.M. (2004); Intellectual property rights in agricultural biotechnology. CAB International Publishing, Wallingford, Oxon, UK; Cambridge, Mass.

FINEGOLD, DAVID L. (2005); Bioindustry ethics. Elsevier Academia Press, Amsterdam.

HAILS, ROSIE (2004); Bioethics for technology? Current Opinion in Biotechnology, Vol. 15 (p. 250-253). Elsevier. Science direct.

JÖRDENS, ROLF (2005); Progress of plant variety protection based on the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV Convention). World Patent Information Vol. 27 (p. 232-243). Elsevier, UPOV, 34, Chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

KIEWIET, BART (2005); Plant variety protection in the European Community. World Patent Information Vol. 27 (p. 319-327). Elsevier, Community Plant Variety Office (CPVO), 3, Boulevard Marechal Foch, B.P. 62141, F-49021 Angers Cadex 02, France.

119

LE BUANEC, BERNARD (2006); Protection of plant-related innovation: Evolution and current discussion. World Patent Information, Vol 28 (p. 50-62). Elsevier, International Seed Federation (ISF), Chemin du Reposoir 7, 1260 Nyon, Switzerland.

MARTÍN URANGA, AMELIA (2003); La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas: especial consideración de su protección penal. Comares, Granada.

MGBEOJI, IKECHI, (2006); Global biopiracy: patents, plants and indigenous knowledge. UBC Press, Vancouver.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA (1998); Biotecnología y derecho: perspectivas en derecho comparado. Comares, Granada.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA (2004); Principio de precaución, biotecnología y derecho. Comares, Granada.

STERCKX, SIGRID (2000); Biotechnology, patents and morality. Ashgate, Aldershot.

CULLET, PHILIPPE (2005); Intellectual Property Protection and Sustainable Development. Lexis/Nexis Butterworths, New Delhi.

DRAHOS, PETER (Ed) (2001); IP in biodiversity and agriculture: regulating the biosphere. Sweet & Maxwell, London.

LENK, CHRISTIAN (2007); Ethics and law of intellectual property: current problems in politics, science and technology. Ashgate, Hampshire, UK.

RAJU, C.B., SREENIVASULU, N.S. (2008); Biotechnology and Patent Law.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA (Ed); (1999). Biotechnology, law and bioethics: comparative perspectives. Bruylant, Brussels.

UNION INTERNACIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VEGETALES (UPOV) (1985); Industrial patents and plant breeder`s rights: Their proper fields and possibilities for their demarcation. UPOV, Geneva.

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Novedades en el diseño de la investigación de medicamentos. Amadeu Gavaldá, Jefe de Farmacología de Laboratorios Almirall S.A.

Fabricación de medicamentos en Investigación. Requisitos legales. Beatriz Artalejo, Jefe de Desarrollo Farmacéutico de Novartis Farmacéutica S.A.

Solicitud de Autorización de un Ensayo Clínico. Xavier Llauradó, Director de Asuntos Regulatorios de Laboratorios Almirall S.A.

Aspectos Científicos y Requisitos Legales de los medicamentos en investigación. Publicado por la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.

Revista FARMACIA HOSPITALARIA. “Reflexiones sobre el proyecto de R.D. para la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales”, Lourdes Girona Brumós y Juan Carlos Juárez Giménez, Hospital Vall d’Hebrón.

Texto del proyecto de Real Decreto de acceso a medicamentos en situaciones especiales facilitado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Fases del ensayo clínico. Estudio del Ensayo Clínico en España (varios autores, S.E.F.H.)

Legislación nacional, comunitaria e internacional referida.

Páginas Webs

<http://www.bio.org>

<http://www.oepm.es>

<http://www.wipo.int>

<http://www.epo.org>

<http://www.uspto.gov>

<http://www.wto.org>

<http://www.upov.int>

<http://www.cpvo.europa.eu>

LA PROTECCIÓN DE LA INVENCIÓN BIOTECNOLÓGICA

<http://www.oami.europa.eu>

AGRADECIMIENTOS

A Don Domingo Represa y a Doña Patricia Ramos por su ayuda durante la elaboración del presente proyecto: su orientación, documentación e indicaciones, así como la confianza que en todo momento han demostrado en nuestro equipo.

A Laboratorios Grifols S.A., AMGEN S.A., Laboratorios Almirall S.A. y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria por su disposición a orientarnos en nuestra búsqueda y facilitarnos todo tipo de información.