


RENDIJA

Revista Cubana de la Propiedad Industrial

No.19

Diciembre 2016





RENDIJA es una publicación gratuita,
con fines educativos editada por la Oficina Cubana
de la Propiedad Industrial.

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

El Comité Editorial
de la revista Rendija
no necesariamente
comparte, ni se hace
responsable de los
criterios e informaciones
vertidos por los autores
de los artículos publicados.

**Picota No. 15 entre Luz y
Acosta. La Habana Vieja,
La Habana. CP 10100.**

(537) 7862 9771
7866 0550 y 7866 0557 al 59
7866 5610
www.ocpi.cu

Comité Editorial

Dir. General: M.Sc. María de los Angeles Sánchez Torres
Vicedirectora: M.Sc. Gissell Fleitas Modejar
Vicedirector: M.Sc. Félix Bell Rodríguez

Consejo Técnico Asesor

M.Sc. Eva María Pérez
M.Sc. Eva Romeu Lameiras
M.Sc. Lyan Marsans Castellanos
M.Sc. Maylen Marcos Martínez
M.Sc. Marleny Cruz Gibert
M.Sc. Alina Escobar
M.Sc. Arlem Perdomo

Diseño y Redacción:

Lic. Sandra Rodríguez Pérez
M.Sc. Maray Pons Blanco



INDICE

5/11

Comportamiento de las solicitudes de patentes
biotecnológicas en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial.

12/17

Desafíos en la materia patentable para
invenciones biotecnológicas: descubrimiento-invencción.

18/23

La Propieda Industrial: herramienta para la gestión del
conocimiento en el modelo de desarrollo cubano.

Comportamiento de las solicitudes de patentes biotecnológicas en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial.

» MSC ARAIS FERNÁNDEZ HERRERA.

EXAMINADORA DE PATENTES OFICINA CUBANA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

EMAIL: ARAIS@OCPI.CU

Resumen

En este trabajo se describe el comportamiento de las solicitudes de patentes, en el área de la biotecnología, en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Para ello se recopilaban los datos de las solicitudes de patentes durante el periodo 2000-2010, teniendo en cuenta diferentes variables a analizar, como la cantidad de solicitudes de patentes, cantidad de solicitantes nacionales y solicitantes extranjeros, cantidad de patentes concedidas, cantidad de solicitudes de patentes no vigentes, tiempo promedio de tramitación de las solicitudes, entre otras. Los datos para el estudio del registro de las patentes se extrajeron de la base de datos IPAS, versión 2.7.1. Los resultados muestran una disminución en el número de solicitudes de patentes de los solicitantes nacionales. La disminución de patentes concedidas a través de los años sugieren que en la OCPI se aplican estándares rigurosos en cuanto al análisis de la novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial..

Palabras claves:

Propiedad industrial, Inversión extranjera directa, valuación de intangibles, liquidación de intangibles.

Introducción

El número de solicitudes de patentes se ha incrementado en los últimos años a nivel mundial con un índice de crecimiento acelerado. En los datos aportados por la OMPI en su Informe de Indicadores Mundiales de Propiedad Industrial, en la edición del año 2015, la presentación de solicitudes de patentes aumentó un 4,5 % en el 2014.

El crecimiento en este año estuvo dado por un fuerte aumento de presentación de solicitudes en China (SIPO) donde se recibieron 103,000 solicitudes para un 89% del total de crecimiento, seguido de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) que contribuyó con un 6% al total del crecimiento. Otras oficinas donde se presentaron un gran número de solicitudes fue en la Oficina japonesa de patentes (JPO), la Oficina coreana de patentes (KIPO) y la Oficina europea de patentes (EPO).

El crecimiento en el número de solicitudes conlleva a que un número de solicitudes cada vez mayor esté pendiente de que se adopte una decisión definitiva en cuanto a la concesión o denegación de las mismas. Este comportamiento a su vez puede influir en los procesos de calidad de los exámenes realizados. Según reportes de algunos autores (Van Pottelsberghe de la Potterie, Bruno (2010); Igartua, Ismael, 2009; Correa, C. y col. 2011, existe una percepción generalizada, de que por parte de muchas oficinas, se aplican criterios de patentabilidad amplios en cuanto

al objeto de la invención y al nivel inventivo exigido.

Se han realizado debates constructivos con miras a tener una imagen clara de las interpretaciones respectivas de la calidad. Desde el 2006 la Red Europea de Patentes ha desempeñado una función importante en la intensificación de los debates sobre la calidad de las patentes con la participación activa de la Oficina Alemana de Patentes. También se han realizado reuniones en este sentido en Hawái, en mayo de 2007, en Corea, en octubre de 2008 y ha sido tema central en las reuniones efectuadas con los miembros del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), por ejemplo del 16 al 20 de mayo, del 5 al 9 de diciembre del 2011 y del 21 al 25 de mayo de 2012 en su decimosexta, decimoséptima y decimoctava sesión por citar algunas.

Durante estas sesiones de trabajo se debatió lo que se entiende por calidad de las patentes y lo difícil de su evaluación. Se describió que no existe una sola definición de un concepto de tan amplio alcance, la calidad podría definirse como el cumplimiento transparente de los requisitos de patentabilidad por las oficinas de patentes, conforme a lo dispuesto en la legislación nacional de cada país.

Desde el punto de vista de las oficinas el concepto de "calidad de las patentes" engloba

en su conjunto la calidad de las solicitudes presentadas, la infraestructura técnica que presenta la oficina, los procedimientos y la calidad de los resultados. Sin embargo solo el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad determinarán una patente óptima, los otros procesos caen dentro del procedimiento de gestión de la calidad de los procesos internos y externos a la oficina que ayudan a la uniformidad de los factores involucrados, pero no son determinantes. Por sí solo un sistema de gestión de la calidad no conduce necesariamente a que una patente cumpla con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Sólo se puede otorgar protección a las invenciones que son nuevas cuya divulgación resulte enriquecedora para el estado actual de la técnica más allá de lo evidente.

Las patentes concedidas para invenciones triviales o en las que no se divulga suficientemente la enseñanza técnica son consecuencia de una labor de mala calidad por parte de la oficina de patentes. Esas patentes impedirían nuevas invenciones en lugar de promoverlas. Un incremento excesivo del número de derechos de propiedad industrial daría lugar a un aumento de los costos de investigación y obstaculizaría innecesariamente la competencia.

La Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI) aún no cuenta con un sistema de gestión de la calidad sin embargo se están

diseñando indicadores que garanticen un trámite administrativo mucho más eficaz. En la Oficina cubana se ha tenido en cuenta el cumplimiento de las exigencias del Decreto-Ley 290, así como ha sido práctica a lo largo de los años, incorporar un examen riguroso en cuanto a los requisitos de patentabilidad.

Es por ello que el objetivo de este trabajo es dar a conocer el comportamiento de las solicitudes de patentes en el área de la biotecnología, en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial, teniendo en cuenta el análisis del examen de estas solicitudes y el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de las invenciones.

Métodos y Resultados

La información se recogió a partir de la base IPAS (implementado en la Oficina Cubana a partir de noviembre de 2003, versión 2.7.1, que es un sistema automatizado de Propiedad Industrial desarrollado por la OMPI y está implementado en varios países de América Latina. Este sistema permite un seguimiento administrativo de las todas las solicitudes de patentes registradas en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial.

Se analizaron las siguientes variables:

- cantidad de solicitudes de patentes
- cantidad de solicitantes nacionales y solicitantes extranjeros
- cantidad de patentes concedidas
- cantidad de solicitudes de patentes no vigentes
- promedio de requerimientos oficiales por solicitudes concedidas
- países que poseen derechos vigentes en Cuba
- principales titulares de las patentes vigentes

La investigación sobre las solicitudes de patentes en el área de la biotecnología se analiza en el periodo comprendido entre el 2000 y el 2010.. En este periodo las solicitudes se examinaron bajo el Decreto-Ley No. 68 de fecha 14 de mayo de 1983 y el Decreto-Ley No. 160 de 9 de junio de 1995, mediante el cual se le otorga protección por patente a los productos farmacéuticos y químicos para la agricultura, para cumplimentar las obligaciones contraídas en el marco de la OMC y por lo tanto cumplir con las exigencias establecidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual rela-

cionados con el Comercio (ADPIC), ambos decretos están actualmente derogados.

- Cantidad de solicitudes de patentes

La figura 1 muestra el comportamiento de las solicitudes de patentes presentadas ante la OCPI en el periodo (2000-2013). Se observa que de 308 solicitudes de patentes que se presentaron en el año 2000 han ido decreciendo hasta solo 170 solicitudes de patentes en el 2013.

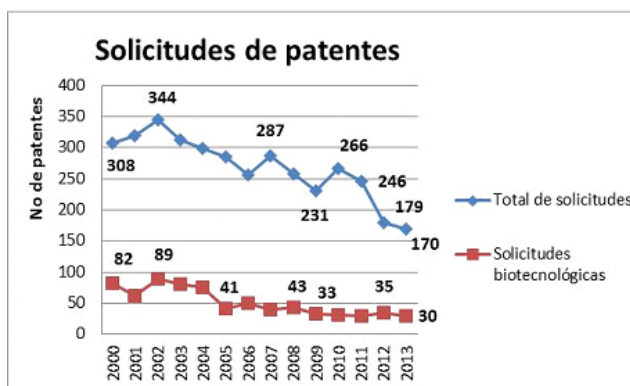


Gráfico 1. Evolución de solicitudes de patentes en la OCPI.

Al analizar las solicitudes de patentes de la rama de la biotecnología, se observa el mismo comportamiento. Las solicitudes biotecnológicas representan tan solo el 19,2% de las solicitudes totales en los años estudiados. Nótese que del 2000 al 2004 se solicitaban alrededor de 70 a 80 solicitudes por año y a partir del año 2005 el número de solicitudes decrece casi a la mitad manteniendo este comportamiento hasta el 2013 donde solo hubo 30 solicitudes de patentes.

- Cantidad de solicitantes nacionales y solicitantes extranjeros

La figura 2 muestra que el 61% de las solicitudes de patentes corresponde a solicitantes nacionales y el 39% a solicitantes extranjeros. Las solicitudes extranjeras se han mantenido en un rango más o menos variable desde el 2000 hasta la fecha. En el 2000 hubo 27 solicitudes de patentes extranjeras, 24 solicitudes en el año en el 2002, 28 en el año 2008 y 24 solicitudes en el año 2013.



Gráfico 2. Evolución de solicitudes nacionales y extranjeras.

Fue muy interesante conocer que los solicitantes cubanos a partir del año 2004 disminuyeron sus solicitudes de patentes, siendo solamente de 6 solicitudes en el año 2013. Este decrecimiento en el número de solicitudes nacionales no puede desligarse de la situación económica por la que ha atravesado el país, aunque el Estado siempre ha favorecido los proyectos de investigación y desarrollo y los gastos por concepto de los mismos, tal como se recoge en la tabla 1, según las estadísticas presentadas por la Oficina Nacional de Estadísticas de la República de Cuba y según los datos brindados por el Banco Mundial.

Concepto	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Total	271,8	277,3	333,8	318,5	346,8	357,6	545,7	458,4	742,5	790,4
Presupuesto del estado	163,6	168,4	227,8	210,7	247,5	292,2	473,3	316,3	600,7	645,5
Financiamiento empresarial	89,7	92,8	90,3	91,4	81,4	47,3	52,1	82,5	85,1	86,9
Otros financiamientos	18,5	16,1	15,7	16,4	17,9	18,1	20,3	59,6	56,7	58,0
Gastos en I + D en relación al PIB (%)	0.57	0.56	0.58	0.60	0.55	0.44	0.44	0.50	0.61	0.61

Tabla 1. Gastos corrientes en ciencia y tecnología por fuente de financiamiento en millones de pesos.

Como se observa en la tabla el esfuerzo realizado en el país en I + D con respecto al PIB ha sido sostenido durante los años analizados, solo se observa un pequeño decrecimiento en los años 2004 y 2005 y los mayores porcentos se obtienen en el 2009 y en el 2010 con un valor de 0.61%. Es muy difícil discernir las posibles causas del decrecimiento en las solicitudes de patentes por parte de los nacionales, la apreciación de la autora, es que pudiese estar relacionada con las estrategias de comercialización adoptadas por cada una de las empresas. El conocimiento de los solicitantes nacionales en el área de la propiedad industrial se ha ido consolidando en los últimos años, ya sea por propia experiencia, como también por el papel que ha jugado la OCPI en el asesoramiento de los nacionales en estos temas. Se conoce que la presentación y mantenimiento de las patentes resulta costoso en términos económicos. La gestión de las instituciones cubanas se puede haber conducido hacia el registro por patentes solamente de aquellas invenciones que sean posibles comercializar con altas probabilidades de éxito en el extranjero, lo que ha influido notablemente en la cantidad de solicitudes por años.

-Cantidad de patentes concedidas

En el gráfico 3 se muestra la evolución de las solicitudes de patentes presentadas y concedidas durante el periodo 2000-2010 en la rama biotecnológica. La cantidad de patentes otorgadas tuvo un comportamiento variable.

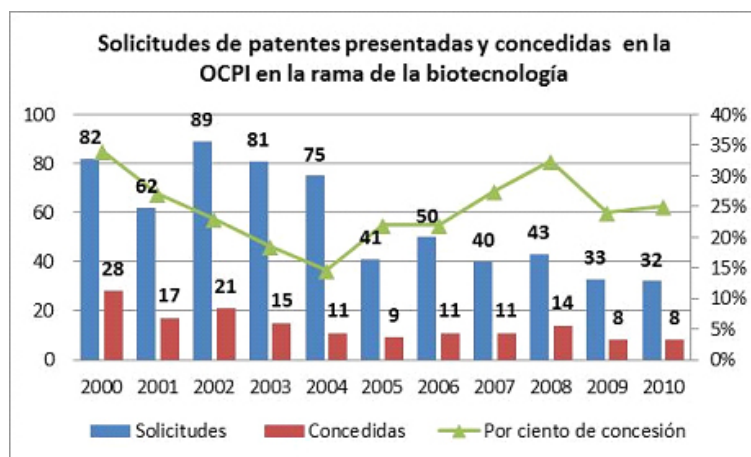


Gráfico 3. Evolución de las patentes (solicitudes y concedidas) en la rama de la biotecnología.

Se observa que el ratio de concesiones de patentes se ha mantenido siempre por debajo de 35%. El menor porcentaje de concesión se obtuvo en el 2004 que fue de 15%, posteriormente se observa un crecimiento hasta 30% en el año 2008 y vuelve a decrecer siendo de un 25% en el 2010.

-Cantidad de solicitudes de patentes no vigentes

Un estudio de las solicitudes no vigentes en el periodo de años de 2000 a 2010 se muestra en el gráfico 4. De un total de 484 solicitudes no vigentes la mayor cantidad (262) estuvo dado por abandonos por no respuestas que ocurrieron durante la tramitación de la solicitud. Estos abandonos están dados por objeciones que les realiza la oficina al solicitante y este no responde en el tiempo establecido, pasando la solicitud al estado de abandono por no respuesta. Las solicitudes abandonadas por no pago, son 81, son aquellas solicitudes que dejaron de pagar una anualidad durante la tramitación.

Se hallaron 63 solicitudes que fueron denegadas, estas denegaciones se sustentan legalmente por el no cumplimiento de los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial) o porque la materia objeto de protección no constituye una invención o es materia no patentable teniendo en cuenta el Decreto -Ley No 68 en sus artículos 37, 38 y 39.

De las demás solicitudes 19 fueron renunciadas y 59 caducas por no pago, estas últimas son patentes que se concedieron pero en algún momento el solicitante no pagó la anualidad correspondiente a la vigencia..

Se investigaron las causas de los abandonos por no respuesta (gráfico 5), el estudio arrojó que a un 43,24 % de las solicitudes que no respondieron se les citaban interferencias del estado de la técnica, con documentos de categoría (X o Y), para valorar la actividad inventiva y a un 15,76% de las solicitudes se les citaban documentos de categoría (X) que interferían con la novedad. El otro 41 % de las solicitudes no respondieron tras el análisis de errores formales, que incluían además, deficiencias en la claridad de las reivindicaciones, insuficiencia en la descripción, falta de características técnicas, entre otros elementos analizados.

-Promedio de requerimientos oficiales por solicitudes concedidas

Se contó el promedio de requerimientos que se realizaron a las solicitudes concedidas y por años. Esto ha sido tomado en algunos casos como otro indicador de calidad, sin embargo la cantidad de requerimientos por solicitud depende también de la complejidad técnica de la invención, así como de la calidad de la redacción de la patente y de la respuesta brindada por los solicitante a las objeciones realizadas por la Oficina. Como se puede observar en el gráfico 6, en el periodo del 2002 al 2005 el promedio de requerimientos por solicitudes era pequeño

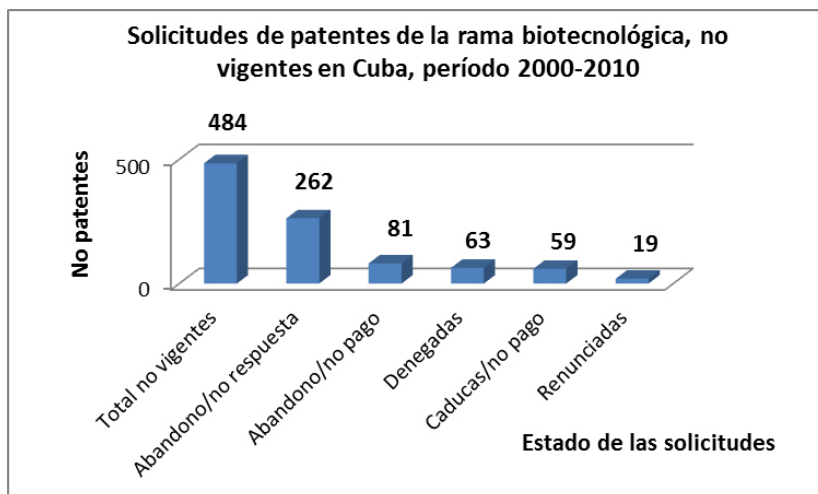


Gráfico 4. Análisis de las patentes no vigentes en la rama de la biotecnología.

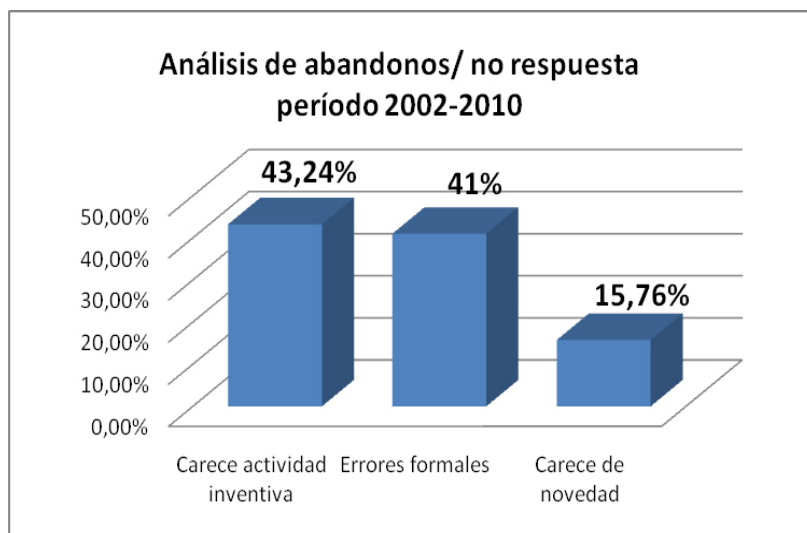


Gráfico 5. Análisis de abandonos por no respuestas.

de solo un requerimiento, sin embargo ha habido un incremento en los últimos años de un promedio de tres requerimientos por solicitud. La práctica en la Oficina Cubana ha demostrado que con un solo requerimiento sustantivo no se finaliza la tramitación ya que la mayoría de las veces existen objeciones emitidas por el examinador que no son superadas en la primera respuesta al requerimiento.



Gráfico 6. Cantidad de requerimientos promedio por solicitudes concedidas.

-Países que poseen derechos vigentes en Cuba

Hay un total de 235 patentes biotecnológicas vigentes en nuestro país y existe una diferencia considerable entre las patentes vigentes de titulares nacionales (190) con relación al resto de los países. Entre otros países que contienen derechos vigentes se encuentran los Estados Unidos, el Reino Unido, Alemania y Suiza, lo que coincide con los países que tiene topados los mercados a nivel internacional. Se llama la atención que países como Japón y China no tienen patentes vigentes de esta rama. Con respecto a países del área latinoamericana solo Brasil y México tienen una sola patente vigente (gráfico 7).

-Principales titulares de las patentes vigentes

En el gráfico 8 se describen los principales titulares nacionales, ellos son los centros de investigación del país, destaca el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología con 61 patentes seguido del Centro de Inmunología Molecular con 25 patentes. Se corroboró que hay muy poca participación de las universidades nacionales.

En el caso de los titulares extranjeros se destacan las grandes transnacionales que tienen dominado el mercado farmacéutico y biotecnológico a nivel mundial como la Novartis, la Pfizer, Rinat Neuroscience y la Bayer, entre otras (gráfico 9).

Es importante conocer los temas específicos de la biotecnología que abarcan las patentes vigentes en nuestro país, esto permitirá tomar decisiones a las empresas nacionales respecto a los productos y tecnologías que se desean desarrollar y adquirir sin que se produzcan infracciones de terceros que posean derechos vigentes en nuestro país.

Discusión

El estudio realizado ha permitido conocer el comportamiento y evolución de las solicitudes biotecnológicas en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial desde el punto de vista del examen de las solicitudes. Con el nuevo Decreto-Ley 290 de las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales, de fecha 20 de noviembre de 2011 y entrada en vigor el 01 de abril de 2012, se refuerza la práctica llevada a cabo por la Oficina para aumentar la rigurosidad del examen. Entre los elementos explícitamente expuestos en la legislación relacionados con el examen se encuentran:

-Aplicación del requisito de carácter técnico para que una invención sea susceptible de ser protegida por patente (Artículo 21.1 Decreto-Ley 290). La solución que se brinda debe ser técnica a problemas exclusivamente técnicos. En el artículo 21.3 se recoge lo que no

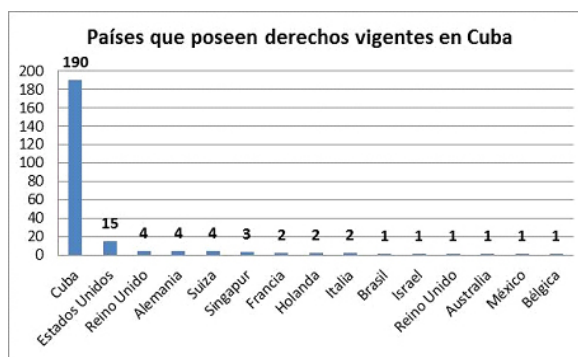


Gráfico 7. Países de origen de los derechos vigentes de patentes en Cuba.

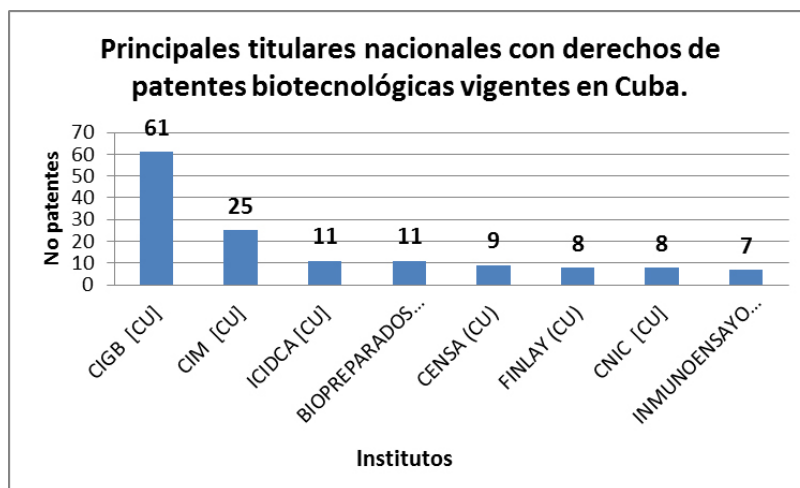


Gráfico 8. Principales titulares nacionales con derechos de patentes vigentes en Cuba.

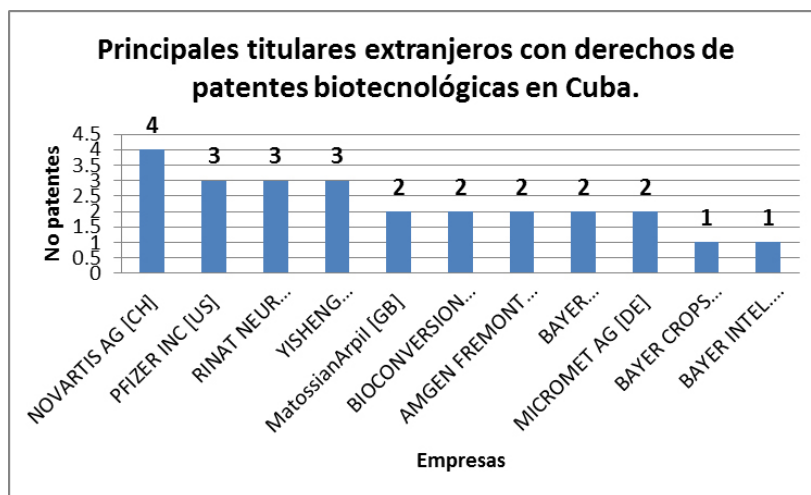


Gráfico 9. Principales titulares extranjeros con derechos de patentes biotecnológicas vigentes en Cuba.

se considera como invención, como son las creaciones abstractas ya que carecen de carácter técnico, entre ellos los descubrimientos, las teorías científicas, métodos matemáticos, las creaciones estéticas, los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales y económicas comerciales. Tampoco se encuentran comprendidas dentro de la definición de tecnologías, los materiales presentes en la naturaleza, el cuerpo humano, los genes aislados, entre otros.

-La ley describe en su artículo 22 excepciones a la patentabilidad como son las invenciones que son contrarias al orden público y la moralidad, los animales y sus razas, las plantas y sus variedades, los métodos de tratamiento y diagnóstico, la clonación de seres humanos, los usos de embriones, entre otros.

-La novedad, según el Artículo 23, Decreto-Ley 290, debe ser una novedad mundial, es decir que la invención no puede estar revelada en ningún lugar del mundo.

-En el caso del análisis de la actividad inventiva (Artículo 24, Decreto-Ley 290), la solicitud no puede ser evidente para un experto en la materia tecnológica correspondiente. En el análisis de este requisito inciden una serie de factores:

- No está explícito en la ley pero se sobreentiende que el experto en la materia no solo tiene que ser una sola persona sino que puede ser un grupo multidisciplinario debido a la complejidad de las ramas técnicas.

- El Decreto recoge en su artículo 36.2 que la Oficina puede solicitar la colaboración de expertos externos para el examen de las solicitudes que lo requieran y en el caso de solicitudes relativas a vacunas y otras formas farmacéuticas oír el parecer de las autoridades de salud que correspondan.

- Se ha reforzado cada vez más el examen mediante el denominado planteamiento problema-solución, el cual es comúnmente aceptado por su eficiencia en la mayoría de las oficinas del mundo.

- Se utilizan los informes de búsqueda y examen de patentabilidad emitidos por las autoridades de búsqueda internacional adscritas al Tratado de Cooperación en Materias de Patentes (PCT). Estos informes constituyen un punto de partida útil y una herramienta eficaz para la orientación sobre la búsqueda de anterioridades, lo que no significa que se tenga que aceptar los criterios emitidos en el mismo.

-Para el análisis de la aplicabilidad industrial (Artículo 25, Decreto-Ley 290), no solo se exige que la invención pueda ser utilizada en cualquier industria, sino que se incluye que el objeto de invención debe ser reproducido.

-Con respecto a la claridad y suficiencia de la descripción, la ley establece en su artículo 26.1 c que la descripción de la invención debe ser descrita en la solicitud

de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla, además que se indique la mejor manera que conozca el solicitante de llevar a efecto la invención. En el inciso d, del mismo artículo se refiere que las reivindicaciones tienen que ser claras y concisas y estar completamente sustentadas en la descripción.

- Se incluyen en las tipificaciones para la denegación de una patente (Artículo 38, Decreto-Ley 290) no sólo aquellas solicitudes que no cumplan con los requisitos de patentabilidad, sino también las que no divulguen la invención de manera suficientemente clara y completa o no indique la mejor manera de llevar a cabo la invención.

- Se introduce la posibilidad de presentar oposiciones por terceros tras la publicación de la solicitud de patente (artículo 34.1), esta facilidad no ha sido utilizada hasta el momento por las entidades nacionales.

- Existe uniformidad en el procedimiento de examen, se realiza un primer examen realizado por los examinadores de forma, posteriormente se publica la solicitud en un término no inferior a los 18 meses y después pasa a examen de fondo donde será analizada por los examinadores sustantivos de cada rama.

La calidad de la búsqueda del estado de la técnica constituye uno de los factores más importantes para un examen exitoso, es por ello que reviste gran importancia la disponibilidad de bases de datos adecuadas que permitan una búsqueda minuciosa. La Oficina también podría gestionar la participación y el intercambio de los exámenes realizados por Oficinas de otros países (lo que actualmente hacen por ejemplo los países del cono Sur) esto puede derivar en mayor solidez y calidad de las patentes concedidas. Por supuesto no entrañaría la aceptación, ni la incorporación de las prácticas de otras oficinas de patentes ni de la legislación o reglamentos de aquéllas.

Conclusiones

- Los resultados obtenidos demostraron que en la OCPI se han aplicado altas restricciones sobre la materia patentable.

- La disminución de patentes concedidas a través de los años sugieren que en la OCPI se aplican estándares rigurosos en cuanto al análisis de la novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

- La gran cantidad de patentes vigentes de titulares nacionales, reafirma la capacidad del país en la generación de tecnologías biotecnológicas.

Recomendaciones

Teniendo en cuenta la complejidad creciente de esta rama técnica es necesario tomar algunas consideraciones para continuar elevando el nivel de calidad de los exámenes:

- Utilizar de manera eficiente el mecanismo propuesto para la colaboración entre examinadores y expertos de las entidades nacionales, a fin de reforzar el examen sustantivo, cumplimentando lo establecido en el artículo 36.2 del Decreto-Ley 290 y el Reglamento de dicho Decreto-Ley.

- Dar un mayor uso del proceso de oposición por parte de los investigadores y organismos del estado lo que contribuirá a favorecer el procedimiento de examen de la Oficina cubana de patentes.

- Poner en práctica las directrices de examen referidas en la Guía de Examen General de Invenciones y la Guía de Biotecnología, lo que constituye una herramienta valiosa para el examen uniforme de las solicitudes

BIBLIOGRAFÍA

- Banco Mundial. Indicador en Ciencia y Tecnología. Gasto en investigación y desarrollo (% del PIB), consultado el 01/09/2016, disponible: <http://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS>
- Correa, C. y col. 2011, Patents, supply of medicines and protection of public health, Rev. Argentina Salud pública, vol. 2, No 7:19-27.
- Decreto-Ley No. 68 de fecha 14 de mayo de 1983, (versión electrónica). Disponible en el sitio web de la OCPI: http://www.ocpi.cu/invenciones-y-modelos-industriales/ver_leg/96/111. Consultado el 14 de julio de 2016.
- Decreto-Ley No. 160 de 9 de junio de 1995 (versión electrónica). Disponible en el sitio web de la OCPI: http://www.ocpi.cu/invenciones-y-modelos-industriales/ver_leg/96/111. Consultado el 14 de julio de 2016.
- Decreto-Ley No 290. Gaceta Oficial de la República de Cuba, abril de 2012, 01 de febrero de 2012 (versión electrónica). Disponible en el sitio web de la OCPI: http://www.ocpi.cu/invenciones-y-modelos-industriales/ver_leg/96/111. Consultado el 14 de julio de 2016.
- Igartua, I. (2009): "Raising the bar" : Cambios en la EPO para mejorar la calidad de las solicitudes y el examen de actividad inventiva, tomado del sitio: www.ub.edu/centre-de-patents/pdf/doc...CP/Igartua_Raising_the_Bar.pdf
- Oficina Nacional de Estadísticas de la República de Cuba (edición 2011): Ciencia y tecnología en cifras, Cuba 2010, pags 1-11.
- OMPI . Informe de Indicadores Mundiales de Propiedad Industrial, 2015, Aspectos destacados, pags: 24. Disponible en el sitio: <http://www.wipo.int/ipstats/es/wipi/>
- OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP/17/7): Decimoséptima sesión, 5 a 9 de diciembre de 2011, pags. 1-5.
- OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP/18/INF/2 ADD.): Decimoctava sesión, 1 de mayo de 2012, págs. 1-4.
- Van Pottelsberghe de la Potterie, Bruno (2010): "The quality factor in patent systems, Bruegel Working Paper, No. 2010/03. Disponible en el sitio: <http://hdl.handle.net/10419/77977>

DESAFÍOS EN LA MATERIA PATENTABLE PARA INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS: DESCUBRIMIENTO-INVENCION.

MARLENY CRUZ GIBERT

EXAMINADORA DE PATENTES OFICINA CUBANA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

MARLENY@OCPI.CU

Resumen

Las disposiciones del Decreto-Ley No. 290, De las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales, de 20 de noviembre de 2011, trazan un nuevo camino en la protección por patentes de resultados de I+D+i en el sector biotecnológico. El presente trabajo incluye criterios técnicos que pueden sustentar directrices para la evaluación de estas patentes en la frontera descubrimiento/invención y de ciertas soluciones que este Decreto-Ley excluye de la definición de invención. La protección de invenciones biotecnológicas compromete temas sensibles con marcada incidencia en las políticas públicas y económicas nacionales, así que constituye una premisa conocer e interpretar adecuadamente la legislación para sustentar las decisiones de los usuarios del sistema de patentes respecto a utilizar esta modalidad de protección, definir el posible alcance de las solicitudes de patentes, además de reforzar la preparación de los examinadores de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial en función de la mejora continua la calidad del examen de patentes.

Palabras clave: biotecnología, patentes, invenciones biotecnológicas, descubrimientos, exclusiones, Decreto-Ley 290.

Introducción

La Biotecnología se expresa con un enfoque multidisciplinario pues involucra varias disciplinas y ciencias (biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, química, medicina y veterinaria, entre otras). De "Biotecnología" se pueden encontrar numerosas definiciones; en el Convenio sobre Diversidad Biológica se define como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos¹". Se involucra en este concepto tanto la biotecnología tradicional, utilizada por el hombre desde los comienzos de la historia, como la moderna que incluye una variedad de técnicas derivadas de la investigación en biología celular y molecular e ingeniería genética. Con su surgimiento y desarrollo se ha abierto un nuevo campo del derecho de la Propiedad Intelectual que adapta ciertos principios básicos del sistema de Propiedad Industrial a una nueva realidad y se presentan nuevos desafíos al sistema de patentes.

La relación Patentes-Biotecnología tiene muchas aristas, incluso el debate sobre las patentes en este ámbito se considera más controvertido que en otras áreas tecnológicas, en unos casos por los riesgos potenciales y las implicaciones éticas de la tecnología involucrada, en otros se cuestionan los efectos sociales y económicos de estas patentes. Varios autores incluso evidencian la distorsión del propósito inicial del sistema de patentes concebido para la protección de invenciones industriales, con la posibilidad de proteger materia viva exigiendo los mismos requisitos: novedad, actividad inventiva y

aplicabilidad industrial.

En el marco de la Organización Mundial del Comercio, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en lo adelante Acuerdo sobre los ADPIC), ha catalizado el reconocimiento internacional de las invenciones biotecnológicas por los Miembros que quedan comprometidos a reconocer estándares mínimos sobre los derechos de propiedad intelectual. En su artículo 27, se menciona expresamente que [...las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial].

Desde finales del siglo XIX se han encontrado evidencias de la inclusión de exclusiones de la materia patentable en legislaciones nacionales² por lo que tienen un largo historial pero es innegable la incidencia del Acuerdo sobre los ADPIC donde se establecen categorías específicas de materias que los Miembros de la OMC tienen la facultad de excluir como: los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; plantas o animales; procedimientos esencialmente biológicos, entre otros, sin embargo se dispone que obligatoriamente se deben proteger los microorganismos y los procedimientos microbiológicos; como consecuencia se modificaron considerablemente el número y la naturaleza de las exclusiones de la patentabilidad en las legislaciones. La falta de definición de lo que constituye una invención y del alcance de los criterios de patentabilidad, incluso de las excepciones de la materia patentable, son flexibilidades

importantes que repercuten fundamentalmente en el sector biotecnológico y farmacéutico por su vinculación a políticas públicas.

En algunos países, la protección por patentes de las invenciones biotecnológicas ha estado marcada, en mayor o menor medida, por resoluciones de las oficinas de patentes y por sentencias de tribunales, según la importancia que esta industria tiene en cada país. Debido a la cantidad considerable de solicitudes que se presentan en ciertas oficinas y lo complejo de su análisis, se ha trabajado en el examen de estas invenciones para armonizar las prácticas implementando guías y estándares de calidad, incluso estableciendo cooperación entre las grandes oficinas como los proyectos trilaterales que en esta materia se han llevado a cabo entre la Oficina de Patentes de Japón, la de Estados Unidos y la Oficina Europea de Patentes (EPO, por sus siglas en inglés) referidos por ejemplo a: requisitos de divulgación y reivindicaciones (relación entre estas), claridad en las reivindicaciones, consideraciones acerca de la suficiencia en la descripción de patentes, sobre la estructura genética, proteínas recombinantes, transformantes, criterios sobre la patentabilidad, unidad de invención y materia patentable, entre otros³.

La Biotecnología es un sector de desarrollo priorizado en Cuba y el sistema de patentes no puede quedarse al margen de estos temas.

Si se analiza la evolución legislativa en Cuba, no se puede dejar de reconocer que los compromisos internacionales condujeron a cambios importantes en la legislación de propiedad industrial, promulgándose,

1 Fuente: <http://www.articulosweb.net/noticias/la-ingenieria-en-biotecnologia-nuevos-avances-de-la-tecnologia-y-la-biologia>

2 Ver documento del Comité Permanente de Patentes SCP_15_3- Annex 1

3 Disponibles en el sitio: <http://www.trilateral.net/projects/biotechnology.html>

entre otras, el Decreto-Ley No. 290, De las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales, de 20 de noviembre de 2011, con las premisas de aprovechar al máximo las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, garantizar el debido equilibrio entre los intereses privados y públicos en el ejercicio de los derechos de propiedad industrial y el respeto a su biodiversidad, en correspondencia con las necesidades nacionales de desarrollo⁴.

Durante la implementación de este Decreto-Ley, desde su entrada en vigor el 1° de abril de 2012, especialistas de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI) han trabajado en procedimientos y guías de examen donde se toman decisiones para conciliar la práctica y garantizar la concesión solamente de las patentes que realmente constituyan un aporte al desarrollo tecnológico y cumplan con lo establecido legalmente.

El presente trabajo se propone resumir ciertos criterios técnicos que fundamentan los análisis en la frontera descubrimiento-inventiva y las posiciones que se adoptan ante la protección de ciertos productos que se encuentran en la naturaleza, entre ellos los provenientes del cuerpo humano, o de determinados procedimientos con etapas biológicas, los usos, entre otros. En los análisis que sustentaron las posiciones tomadas por el legislador es evidente que se tuvieron en cuenta consideraciones morales, información conocida de la investigación científica y las repercusiones de la explotación comercial, a tenor de la evolución de la sociedad y el conocimiento técnico en el examen de patentes, por eso se pretende solamente un primer acercamiento al debate de estos temas a nivel nacional⁵.

Métodos

Para el presente estudio se realizó un análisis legislativo de los diferentes Convenios y Tratados Internacionales que regulan la protección de las invenciones biotecnológicas o que inciden sobre ella debido a su repercusión en el marco legislativo nacional y se sostuvo un análisis jurídico comparado entre el citado Decreto-Ley 290 y legislaciones que regulan el sistema de patentes en diferentes países para fundamentar las exclusiones.

El análisis bibliográfico de artículos científicos, manuales, directrices de examen de oficinas nacionales de patente y otros documentos relacionados con el tema resultó adecuado para evaluar diferentes criterios con

el fin de conformar un juicio respecto a la protección de las invenciones biotecnológicas y proponer decisiones que sean válidas para la aplicación de la legislación en el contexto nacional.

Se analizó además la información contenida en todos los expedientes de patente concluidos después de la entrada en vigor del Decreto-Ley 290 hasta abril de 2016, así como en varios dictámenes técnicos de solicitudes de patente emitidos por los examinadores de esta rama tramitadas bajo el Decreto-Ley 68, de 14 de mayo de 1983; se extrajo información de la base de datos IPAS, versión 2.7.1, un sistema integrado de gestión de la Propiedad Industrial implementado en varios países, desarrollado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que permite el seguimiento administrativo de las solicitudes de patentes registradas en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI).

El presente análisis solamente contiene criterios técnicos y éticos acerca de lo que no se considera invención en el artículo 21 del citado Decreto-Ley, con el objetivo de armonizar su análisis e interpretación, ya sea en un momento previo o durante el proceso de concesión de derechos. Las invenciones excluidas de la materia patentable que el Decreto-Ley dispone en su artículo 22, serán objeto de análisis en posteriores estudios.

Resultados y discusión

El sector biofarmacéutico se ha convertido en uno de los sectores más fructíferos en lo que respecta a la utilización comercial de las patentes como activos de propiedad industrial y es fundamental, en función del equilibrio necesario con el interés público, contar con un sistema de patentes eficaz que garantice la concesión de patentes sobre verdaderas invenciones. Únicamente las soluciones que no estén excluidas de la materia patentable en la legislación y que a su vez cumplan los requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, son protegibles mediante patentes. En esta relación Biotecnología-Patentes se debe considerar que la investigación básica y la aplicada suelen estar íntimamente interrelacionadas, por lo que frecuentemente se hace difuso identificar si lo que se obtiene como un resultado científico o la solución contenida en una solicitud de patente, se trata de un descubrimiento o si realmente constituye una invención.

En la Guía de Examen de Biotecnología utilizada por los examinadores de la OCPI se adopta la definición de "invención biotecnológica" como aquella invención que concierne a un producto que consiste o contiene material biológico o a un procedimiento por medio del cual el material biológico es producido, pro-

cesado o usado⁶; siendo interpretado el "material biológico" como toda materia que contiene información genética y que es autorreproducible o reproducible en un sistema biológico, a la que se llegó por consenso en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore en el marco de la OMPI. Esta materia incluye los organismos vivos y el ADN.

En el artículo 21 del Decreto-Ley 290 se aprovecha el margen de maniobra del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y se evidencia en particular, la diferencia que se asume en cuanto a los descubrimientos y a las soluciones técnicas derivadas de la actividad creadora. El primer apartado de este artículo identifica como invenciones susceptibles de protección, las soluciones de naturaleza técnica que deben satisfacer los reconocidos requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial) distinguiendo una lista amplia de exclusiones en los artículos 21 y 22: en el tercer apartado del 21 se incluyen soluciones que no constituyen invenciones porque son descubrimientos, creaciones abstractas y que no revisten carácter técnico y en el artículo 22 las que no son patentables.

El artículo 21 establece exclusiones frecuentes en las legislaciones nacionales, pero en este trabajo solamente se presentarán criterios sobre los incisos c), d), j), k), l), p) y q) referidos a los descubrimientos; el material existente en la naturaleza, sus partes, réplicas; los procedimientos esencialmente biológicos; el cuerpo humano y sus elementos o partes, incluido el material genético y los usos, respectivamente.

El inciso c) establece que no se consideran invenciones, entre otros, los descubrimientos que consistan en dar a conocer leyes, fenómenos o propiedades del universo material, así como el material existente en la naturaleza mencionado en el inciso d), sin distinguir entre el descubierto y el aislado, y se extiende a sus partes, sustancias y réplicas. La legislación nacional y los criterios de exclusión en este tema coinciden con lo asumido por la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el Manual Andino de Patentes, 2003, donde se considera que a diferencia del descubrimiento, la invención requiere la necesaria intervención de la mano del hombre para obtener un resultado diferente y que el mero reconocimiento de elementos existentes en la naturaleza no debe implicar una actividad creativa aún cuando se aísle, se identifique, se declare su utilidad práctica⁷ o

4 No solo se trata de asimilar las normas mínimas del Acuerdo sobre los ADPIC, no se debe dejar de considerar el Convenio de Diversidad Biológica y el Tratado de la FAO, entre otros.

5 Se analizan las exclusiones del Artículo 21, Decreto-Ley 290.

6 Esta definición coincide con la que se incluye en el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), (Regla 26 (2)).

7 En la EPO fundamentalmente ha sido un requisito indispensable para considerar este tipo de materias como invención, que la solicitud de patente describa de modo creíble una función o propiedad inesperada de dichos genes o de las proteínas correspondientes, se considera que no se cumplen los requisitos de aplica-

se caracterice, e incluso cuando se sintetice o se obtenga en el laboratorio una reproducción del material natural, con independencia de la vía empleada. Una invención debe implicar la aplicación práctica a partir de un descubrimiento o una idea para la solución de un problema técnico o una necesidad, la realización de alguna actividad que conduzca necesariamente hacia un nuevo resultado: ya sea un nuevo producto o un nuevo proceso, por ejemplo: si una sustancia produce un efecto técnico como pudiera ser el caso de los antibióticos de origen natural, el producto obtenido a partir de dicha sustancia natural y el procedimiento para su obtención, pudieran ser patentables si cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Durante el examen de patentes cada solicitud que incluya material biológico conlleva un análisis cuidadoso porque en ocasiones se enmascaran o no se definen claramente en las reivindicaciones los productos que se pretenden proteger y de no percatarse el examinador de la reivindicación de estos materiales considerados exclusiones, se incumpliría lo establecido en la norma nacional, siendo una posible causal de nulidad si llega a concederse la patente. No basta con justificar el simple incumplimiento, es válido conocer el interés del legislador cuando se elimina la posibilidad de otorgar derechos exclusivos sobre este tipo de material, pues lo que se estaría calificando como novedoso no sería el material per se, sino el hecho de que este material se presenta como una forma práctica apropiada, hasta entonces desconocida o que aún siendo conocida, no ha sido susceptible de cierto uso o manipulación porque fue imposible su aislamiento y/o aprovechamiento de sus propiedades (Vásquez, 2003).

En particular, como enfatiza el catedrático Salvador Darío Bergel (2004), las patentes de genes han figurado entre los aspectos más polémicos y difusos del sistema actual de Propiedad Industrial y han sido cada vez más frecuentes y significativas las invenciones que se basan en el conocimiento o en la utilización directa de las secuencias que conforman el material genético, generalmente del ADN, o de las proteínas codificadas por estos genes. Aunque se conocen diferentes posiciones respecto a la idoneidad de la autorización de patentar esos componentes de los sistemas vivos, incluso sin una modificación por parte del hombre.

El análisis de la protección por patentes y del examen de invenciones biotecnológicas para decidir

en cuanto a la incorporación y/o implementación de disposiciones jurídicas o adoptar posiciones en las directrices nacionales de examen, no es nada simple, aunque se cuenta con amplia información de origen doctrinal, administrativo y de jurisprudencia. Por ejemplo, si se profundiza un poco más en el tema de la materia existente en la naturaleza se puede referir que la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés), la EPO, oficinas de países como Australia, Canadá y Japón han mantenido otra posición durante años, pues han considerado que el hecho de aislar y caracterizar un material existente en la naturaleza implica actividad inventiva porque se sustenta la intervención técnica del hombre. El Caso Association for Molecular Pathology, American Civil Liberties Union (ACLU) vs. Myriad Genetics Inc. Inc., de la jurisprudencia norteamericana (2013) conocido como Caso Myriads⁸, ha cambiado esta concepción tan arraigada pero solamente en lo que se refiere al ADN genómico porque el Tribunal Supremo sí consideró patentables las secuencias de ADN complementario (ADNc), que sólo incluye exones o fragmentos codificantes de un gen y no suelen encontrarse así en la naturaleza, sino que se sintetizan en el laboratorio generalmente a partir de ARN mensajero pero contienen la misma información genética que el ADN genómico. Consideraciones emitidas por el Dr. Bergel resumen que "... ingenuamente se esperaba un cambio, pero lamentablemente en este campo los intereses sectoriales son superiores a los principios jurídicos o a los fundamentos éticos." (Bergel, 2014).

8 Caso muy connotado sobre patentes otorgadas por la USPTO referida a dos genes: BRCA1 y BRCA2 y mutaciones descubiertas, vinculados a la mayor susceptibilidad para el cáncer de mama y de ovarios, su ejercicio derivó en elevados costos del examen, practicado únicamente por Myriad Genetics, que comercializaba los dos test genéticos. La USPTO publicó una guía para determinar la admisibilidad de reivindicaciones que se refieran a las leyes de la naturaleza, a los fenómenos naturales y a los productos naturales: "Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products", de fecha 4 de marzo de 2014. Esta guía responde a los cambios jurídicos derivados de esta decisión de la Corte Suprema y de "Mayo Collaborative Services vs. Prometheus Laboratories, Inc, 566 U.S., 132 S. Ct. 1289, 101 USPQ2d 1961 (2012)", en la que se analizan reivindicaciones de procesos que involucran leyes de la naturaleza, de tipo método de diagnóstico.

La EPO también concedió patentes correspondientes a las patentes norteamericanas del Caso Myriads que fueron objeto de procedimientos de oposición y apelación, de modo que las versiones finales de ellas tienen un ámbito más limitado que las patentes originales. Se rechazaron los argumentos éticos con el fundamento de que considerar los potenciales efectos económicos de una patente y limitar las reivindicaciones de acuerdo con esas consideraciones no es tarea de la EPO (G1/98).

En cumplimiento de lo legislado, es indudable que el examinador de patentes juega un papel predominante por la importancia que tienen las reivindicaciones y la descripción suficiente de cada invención, así que debe incidir en la correcta identificación y definición de este tipo de invenciones, por ejemplo, ante una posible negociación del derecho de patente, expectante o no, o un posterior litigio. A modo ilustrativo, determinados adjetivos como "aislado, purificado, recombinante, sintético, cebadores, sondas o ARN interferente", indicarían manipulación del hombre según la legislación que se aplique, sin embargo, hay que tener en cuenta que no necesariamente determina que una reivindicación sea aceptada.

En cuanto a los microorganismos, su protección por patentes constituye uno de los estándares obligatorios que establece el Acuerdo sobre los ADPIC, en su artículo 27.3 pero data su protección desde los finales del siglo XIX en Estados Unidos donde marcaron hito las decisiones de los tribunales sobre las primeras patentes otorgadas a este tipo de organismos⁹.

La interpretación de "microorganismos" es amplia en la mayoría de las legislaciones de patentes. En el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes, del que Cuba es parte desde 1994, no se incluye una definición. Tampoco se encuentra consenso al respecto en los debates en el marco de la OMC; en el Acta del Consejo de los ADPIC a la que se oponen los países industrializados, IP/CW369, las posiciones de Kenia, Pakistán, Brasil y el Grupo Africano señalan que "... la ausencia de definiciones claras podría representar problemas de incertidumbre legal respecto al ámbito de la patentabilidad bajo el Artículo 27. 3 b)". Esta laguna ha permitido, en numerosos sistemas de patentes, la extensión del alcance de este término a otros materiales como híbridos, líneas celulares, nemátodos, semillas, enzimas, plásmidos, etc. Aunque la Decisión 486 de la Comunidad Andina no especifica qué material se entiende incluido o excluido, limita la protección de manera transitoria a los microorganismos distintos de los que se encuentran en la naturaleza, o sea, los que hayan sido modificados por el hombre.

9 Patente 141.072, concedida en 1873 en Estados Unidos al célebre microbiólogo Louis Pasteur para una levadura libre de gérmenes como artículo de manufactura, decisiones posteriores llevaron a no continuar en esta línea pues los seres vivos no se consideraban patentables porque se identificaban como "productos de la naturaleza" o porque no eran susceptibles de descripción suficiente, hasta que se hizo famoso el caso Diamond vs. Chakrabarty de 1980, donde el Tribunal Supremo de los EEUU dio la razón al solicitante, al establecer que la bacteria del género *Pseudomonas* que presentaba la patente era una "manufactura" o "composición de materia" y que cumplía los requisitos de patentabilidad.

En cambio, el artículo 21.4 del Decreto-Ley 290 es aún más restrictivo, pues no se permite la protección de microorganismos simplemente por haberse manipulado su material genético, sino cuando la modificación consiste en la adición de material genético exógeno, de manera que se exprese una característica que normalmente no alcanza la especie en condiciones naturales. Se interpreta que para evitar la extensión del término se exceptúan de este concepto el todo o las partes de plantas y animales incluso cuando hayan sido modificados por el hombre. Llamaría la atención entonces a cualquier conocedor de la clasificación de los seres vivos esta acotación que pudiera parecer innecesaria, o sea, la exclusión expresa de las plantas y los animales a pesar de sus dimensiones macroscópicas y de estar comprendidos en reinos diferentes a los microorganismos.

Tampoco se consideran invenciones en Cuba los procedimientos esencialmente biológicos (Artículo 21.3, inciso j, Decreto-Ley No. 290). Se entienden comprendidos como tales los procedimientos que contienen una serie de fases o etapas que concluyen con la obtención o reproducción de plantas o animales y que se cumplen fundamentalmente o en grado importante, por acción de fenómenos propios y existentes en la naturaleza, por ejemplo: métodos que contienen pasos de cruzamiento sexual de genomas completos de plantas o animales y su posterior selección. Los procedimientos microbiológicos no se consideran excluidos y se protegen siempre que cumplan con los requisitos establecidos.

Los procedimientos esencialmente biológicos deben analizarse al detalle, cuando se valore la posible presentación de una solicitud de patente desde la posición de un inventor o representante de la propiedad industrial o cuando el examinador de patentes esté evaluando un procedimiento que pudiera considerarse como tal. Que un procedimiento incluya una etapa o etapas de carácter biológico no determina que pueda ser excluido directamente de ser invención, se debe tener en cuenta el grado de intervención humana y su incidencia en el resultado, de manera similar lo consideran los países de la Comunidad Andina y la EPO, incluso pudieran modificarse las reivindicaciones en función de mantener como características del procedimiento reivindicado solamente etapas de naturaleza técnica.

Al respecto se suscitó un amplio debate, a la sombra de las decisiones de la EPO: G2/07 para brócoli (patente EP1069819) o G1/08 para tomate arrugado (EP 1211926), para confirmar si la realización de un paso técnico antes de los pasos de producción como en los métodos de selección guiados por marcadores¹⁰, con-

vertiría estos procedimientos excluidos en invenciones.

Así para determinar si un procedimiento para la producción o reproducción de plantas o animales es esencialmente biológico se debe evaluar el aspecto técnico del proceso. Se ha llegado a precisar que la intervención técnica del hombre debe jugar un rol importante en la determinación y control del resultado o que su influencia sea decisiva, para que pueda considerarse que el proceso tenga una naturaleza técnica y por lo tanto pueda ser patentable. En particular, es pertinente saber dónde reside la esencia de la invención reivindicada y/o si la característica adicional de índole técnica aporta una contribución significativa a la invención reivindicada. Por ejemplo, un procedimiento que consiste en aplicar de cierta manera una composición nueva a un material vegetal con la función de estimular su crecimiento no se entendería como un procedimiento esencialmente biológico, debido a que, aun cuando intervienen etapas de naturaleza biológica, la invención reivindicada no podría obtenerse sin la intervención del hombre, sería esencialmente técnica.

En el Decreto-Ley 290, Artículo 21.3, también se excluye expresamente de las invenciones el cuerpo humano (inciso k), en los diferentes estadios de su formación y desarrollo; así como el descubrimiento de algunos de sus elementos o sus partes y réplicas, incluidas las secuencias o la secuencia parcial de un gen y su identidad genética, aunque se haya utilizado un procedimiento técnico para su obtención. Se entienden como elementos o partes: los órganos, tejidos, hormonas, fluidos, etc., incluso llegando a sus células, genes, enzimas, anticuerpos, sin tener relación con el tamaño físico de la parte de que se trate. Las etapas en la formación o desarrollo del cuerpo humano incluyen las células germinales.

Durante el examen de patentes, el examinador asume la posición que, aunque las partes o elementos estén separados del cuerpo no pueden ser objeto tampoco de un derecho patrimonial. Se defienden las posiciones determinadas por lo siguiente: "...tanto el gen como las células o los tejidos humanos separados han sido parte funcional del cuerpo y no deben ser considerados de manera distinta" y "...no se puede convertir en productos del mercado u objeto de investigación científica no terapéutica, el cuerpo humano ni sus partes incluyendo

las células mismas". (Bergel, 2013).

Un gen aislado del cuerpo humano no se consideraría patentable, tanto siendo una secuencia aislada como parte del genoma, pues se considera un descubrimiento. Se considera que los conocimientos referentes al cuerpo humano o sus elementos pertenecen al dominio de los descubrimientos científicos, de acuerdo con los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas y se refuerza el criterio básico de que los simples descubrimientos no pueden ser patentados.

Tales aspectos vinculan el derecho de patentes con la Bioética y han sido numerosos los autores que han debatido sobre este tema, identificados con los criterios del ya citado Dr. Bergel que alude al reconocimiento de la dignidad intrínseca de la condición humana. De hecho, se incluyen como exclusiones expresas en las legislaciones de patente o se interpretan dentro de las cláusulas de moralidad que estas establecen. Las solicitudes de patente que involucran este tipo de material deben ser objeto de un análisis minucioso para el cumplimiento de lo legislado pues en algunas de ellas el solicitante no reporta expresamente el origen humano.

No sobra alertar a los solicitantes nacionales con posibilidades de proteger sus resultados en el extranjero, que resulta diferente el tratamiento de este tema en otros sistemas, por ejemplo, en la práctica europea. En la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas se hace referencia a que un elemento aislado u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural, con la condición que la aplicación industrial de la secuencia total o parcial de un gen figure explícitamente en la solicitud de patente. Sin embargo, cuando se trata de patentes vinculadas con el ser humano la explotación comercial de estas invenciones se ha considerado contraria al orden público y a la moral¹¹. En cambio, los tribunales de justicia en los Estados Unidos han justificado con diversos argumentos su patentabilidad, pero la creciente presión de sectores científicos y representativos de la sociedad civil ha llevado reiteradamente el tema a los estrados de la Corte Suprema.

En cuanto a los usos, tanto de productos como de procedimientos, en el Decreto-Ley 290 se dispone la intención expresa del legislador de no incluirlos como invenciones; no se incluyen como categoría en el apartado segundo del artículo 21 y para evitar el enmascaramiento de los usos en la materia reivindicada, estrategia

10 La selección asistida por marcadores (MAS, Marker-assisted selection) permite a los obtentores localizar los genes que les interesan en el genoma de una planta. Luego, gracias a estos marcadores genéticos se pueden seleccionar la línea de plantas en función del carácter

deseado, sin necesidad de introducir genes exógenos, evitándose así el proceso costoso de pruebas que requiere la aprobación y comercialización de variedades transgénicas. El uso de dicha selección provocó aumento de solicitudes de patentes relacionadas con métodos de mejoramiento convencionales y fue bastante debatido si se consideraba o no como procedimiento esencialmente biológico. Finalmente se adjudicó la posición de que el mero uso de marcadores moleculares no convertía los métodos de selección y mejora genética en materia patentable.

11 De los 18 artículos que conforman la Directiva Europea 98/44/C sobre protección de las invenciones biotecnológicas finalmente siete contemplan aspectos éticos.

ampliamente utilizada por solicitantes de patentes familiarizados con la redacción de reivindicaciones, se establecen como exclusiones en los incisos l), p) y q) del tercer apartado del propio artículo.

Es conocido que la protección de los nuevos usos, en particular de segundas indicaciones médicas, se utiliza principalmente por las empresas farmacéuticas para prolongar los períodos de protección por patente y obstaculizar la entrada de productos genéricos en el mercado. Su protección se permite en numerosos sistemas, por ejemplo en la EPO y Chile, aunque en la EPO no se aplica si la reivindicación no contiene un tratamiento real y definido de una condición patológica¹² y en Chile se protege siempre que el nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente y cumpla con los requisitos de patentabilidad y requiera un cambio en las dimensiones, proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la solución al problema.

Cuando se pretende la protección en el extranjero de los resultados de I+D+i de entidades nacionales, puede tomarse en consideración esta posibilidad que tienen otros sistemas de patente de proteger los usos por lo que sería conveniente incluir en las reivindicaciones de la primera solicitud realizada ante la OCPI el uso de los productos o procedimientos que se definen como invenciones, aunque sería objetado durante el examen en Cuba, para tener la posibilidad de reclamar el derecho de prioridad, en virtud del artículo 4 del Convenio de París.

Conclusiones

- El Decreto-Ley 290 excluye expresamente los descubrimientos y ciertas soluciones de ser consideradas invenciones, entre ellas: el material existente en la naturaleza, sus partes, réplicas; los procedimientos esencialmente biológicos; el cuerpo humano y sus elementos o partes, incluido el material genético, los usos de productos y procedimientos, de forma similar a legislaciones de patente de numerosos países en desarrollo con el fin de proteger objetivos fundamentales de política general pública.

- Para establecer una adecuada estrategia de protección de los resultados de I+D+i por parte de los usuarios del sistema de patentes, se requiere de competencias para la redacción de las solicitudes y una adecuada aplicación de la legislación.

- La Guía de Examen de Invenciones indica la necesidad de una revisión adecuada de los términos empleados, del alcance de las reivindicaciones y sus posteriores modificaciones para evitar la concesión indebida de derechos de patente.

- La Oficina Cubana de la Propiedad Industrial continúa trabajando para mejorar la calidad del examen de patentes a través de la armonización de los criterios formales y sustantivos mediante directrices que incorporen, con la mayor claridad y simplicidad posible, conceptos, interpretaciones y ejemplos, dentro de un marco de estricto respeto a la legislación nacional.

Recomendaciones

- Mantener el asesoramiento de potenciales solicitantes nacionales de patentes sobre las posibilidades de protección de los resultados de la I+D+i, las exclusiones incorporadas en el Decreto-Ley 290 y la presentación de oposiciones como parte del procedimiento de concesión.

- Gestionar una actualización técnica periódica de los examinadores de patente de la rama biotecnológica.

- El Departamento de Invenciones y Modelos Industriales de la OCPI debe implementar las directrices de examen, con carácter obligatorio, teniendo en cuenta que pueden ser modificadas en función de la experiencia adquirida en el examen.

12 En la EPO si la novedad y el carácter inventivo de una reivindicación dependen exclusivamente del nuevo uso terapéutico de un medicamento, dicha reivindicación ya no puede tener formato tipo suizo (basado en la decisión G5/83). Esta disposición entró en vigor 3 meses después de la publicación de G2/08 (28.10.2010). Existen precisiones en el caso de una reivindicación médica para la delimitación por grupo de pacientes cuando se trata de la misma enfermedad o por modo, la dosis o el régimen de administración (T0233/96, T0051/93, T0138/95, T0230/01, T1020/03, T0036/04, T1399/04).

Bibliografía

- Bergel S.D. (2002). Entre la dignidad y el mercado. Revista de Derecho y Genoma Humano. Enero-Junio: 157-80.
- Valenzuela Peña, D. (2004). Apuntes acerca de la patentabilidad del material genético aislado. Revista de la Propiedad Inmaterial. ISSN 1657-1959, N°. 8, 41-50. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3716123>.
- Bergel S.D. (1998). Patentes de genes. Revista de Derecho y Genoma Humano. Enero-Junio; 8:31-59.
- Bergel S.D. (2001). Patentabilidad del material genético humano. Implicancias éticas y jurídicas. Revista de Derecho y Genoma Humano. Bilbao; 15: 35.
- Bergel S.D. (2002). Los derechos humanos entre la bioética y la genética. Acta Bioethica; VIII, no.2.
- Bergel S.D. (2004). Apropiación de la información genética humana. En: Bergel SD, Minyersky N, organizadores. Genoma humano. (Editorial Rubinzal Culzoni, 69). Argentina: Buenos Aires.
- Bergel S.D. (2014). Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad de genes humanos. Rev. Bioética (Impr.); 22 (1): 18-27.
- Bergel, S.D. (2006). Biotecnología, Propiedad Intelectual y los Intereses de los Países Subdesarrollados. Propiedad Intelectual, vol. V, núm. 8-9, enero-diciembre, 27-53. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189018586003>.
- Casos de Patente en la OEP. Conflictos legales importantes en la Oficina Europea de Patentes. Disponible en: http://www.alt.no-patents-on-seeds.org/index.php?option=com_content&task=category§ionid=2&id=13&Itemid=20. [Consultado: 05-09-2016].
- Cheang, Enrique. (2010) Patentes biotecnológicas. Disponible en: <http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechoeautorypropiedadintelectual/2010/04/14/patentes-biotecnologicas>. [Consultado: 24-06-2016].
- Cruz Gibert, M. y Fernández Herrera, A. (2016). Protección de las invenciones biotecnológicas. Marco jurídico y práctica nacional. Trabajo presentado en Evento Desafíos Mundiales de la Propiedad Industrial. 10 de mayo de 2016.
- Doll J.J. (2001). Talking Gene Patents. Scientific American. August: 20.
- G. Restaino, L., E. Halpern, Steven y L. Tang E. (2002). Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast? [versión electrónica]. Brown Raysman Millstein Felder & Steiner LLP. Disponible en: http://www.lawtechjournal.com/articles/2003/02_030617_halpern.pdf.
- Gómez Segade, J "La falta de patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos" en Tecnología y Derecho ob. cit. pp 679-680.
- Jefferson, Osmat A. (2014). Examen del alcance y las implicaciones de las patentes de genes gracias a una mayor transparencia. Resumen de Revista Nature Biotechnology titulado "Transparency Tools in Gene Patenting for informing policy and practice". [versión electrónica]. Revista OMPI. No.2. Disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/02/.
- OMC. (2006). IP/C/W/369/Rev.1. Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27. Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas [versión electrónica]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw369r1.doc.
- OMPI. (2009). SCP/13/3. Exclusiones de la materia patentable y Excepciones y Limitaciones a los Derechos conferidos por las patentes [versión electrónica]. Decimotercera Sesión, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. 04.02.2009. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_13/scp_13_3.pdf.
- OMPI. SCP_15_3-Annex 1. Exclusiones a la patentabilidad y Excepciones y limitaciones a los Derechos de los titulares de Patentes. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf.
- Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. (2011). Disponible en: http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/businesses/intellectual_property/l26026_es.htm. [Consultado: 05-09-2016]
- Supreme Court of the United States (2013). Association for Molecular Pathology, et al. versus Myriad Genetics, inc., et al. On Writ of Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit. April 15, 2013, decidido el 13 de junio de 2013. Disponible en: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf
- USPTO. Commissioner for Patents. (2014). Procedure For Subject Matter Eligibility Analysis Of Claims Reciting Or Involving Laws Of Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, And/Or Natural Products. Memorandum. March 4, 2014.
- Vásquez, Diana María. (2003) Protección jurídica a la manipulación genética. [versión electrónica]. En La Filosofía en la ciudad. (Primera Edición, Febrero. ISBN: 958-670-237-5).
- Schertenleib, D. (2003). The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union. [versión electrónica]. E.I .P.R. Disponible en: <http://www.schertenleib-avocats.com/document%20files/Article%20DNA.pdf>.

Legislación consultada

- CE. Parlamento Europeo. (1998). Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- CE. Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000) [versión electrónica]. Disponible en: http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm
- Chile. (2007). Ley 19.039 de Propiedad Industrial (texto refundido de 26 de enero de 2007). Disponible en: http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=175347.
- Comisión de la Comunidad Andina (2000). Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Lima, 14 de septiembre del 2000 [versión electrónica]. Disponible en: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.
- Cuba (2012). Decreto Ley 290 "De las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales", Gaceta Oficial No. 24 Extraordinaria, 10 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/decreto290modificado-0.pdf>.
- FAO. (2001). Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Disponible en: <http://www.fao.org/Legal/TREATIES/033s-e.htm> [Consultado: 18/07/2007].
- Naciones Unidas (1992). Convenio de Diversidad Biológica [versión electrónica]. 32p. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>.
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (2003). Manual Andino de Patentes [versión electrónica]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>.
- OMC. Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [versión electrónica]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.
- OMPI. (1977). Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes. Disponible en: <http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/>.
- OMPI. (1979). Ley Tipo de Invenciones para países en desarrollo. Génova. Disponible en: https://books.google.com/cu/books/about/Ley_tipo_de_la_OMPI_para_los_pa%C3%ADses_en.html?id=nDjPAAACAAJ&redir_esc=y.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (1997). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos [versión electrónica]. Artículo 1o. UNESCO. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

LA PROPIEDAD INDUSTRIAL: HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN EL MODELO DE DESARROLLO CUBANO.

EVA ROMEU LAMEIRAS*.

ESPECIALISTA SUPERIOR EN INVESTIGACIÓN, ANÁLISIS Y SERVICIOS DE INFORMACIÓN.

EVAR@OCPI.CU

Resumen

Las herramientas que se propone en la gestión del conocimiento y su valoración como base a una gestión más eficiente de la innovación se basa en sustituir la infraestructura del ciclo de vida de la gestión del conocimiento por un adecuado Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial (VTIC).

En esta infraestructura se incluyen los medios para la evaluación de la eficiencia de esta gestión, mediante la valoración sistemática de todas sus variables respectivas: En el caso del sistema VTIC se proponen ocho variables: diagnosticar, identificar; reconocer y seleccionar; difundir al grupo de expertos; convalidar; tomar decisiones e implementar y valorar impactos.

Otro aspecto que se agrega en esta propuesta es el uso de la información que se genera a partir de los derechos de la propiedad industrial que se otorgan a nivel internacional para gestionar el nuevo conocimiento y sustentar las propuestas de cambio tecnológico; la identificación de las últimas tendencias evolutivas a través de patentes, así como las características tecnológicas que se introducen, contribuyen a poder clasificarlas como tecnologías maduras, en crecimiento, emergentes u obsoletas. Es posible también identificar a partir de este análisis el ciclo de vida de una tecnología o producto y fundamentar, más sólidamente si la decisión del cambio tecnológico debe ser mediante adquisición de la tecnología o por desarrollo propio. Se logran además herramientas indispensables como los perfiles de las firmas negociadoras, a través de derechos de propiedad industrial (patentes, marcas o know how) para definir los alcances de los derechos de las partes en los contratos de transferencia de tecnología.

Palabras clave: Gestión del Conocimiento, Valoración, Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial, Propiedad Industrial, Indicadores

Introducción

La innovación es el proceso que establece la introducción de novedades, modifica positivamente el proceso productivo establecido o al producto en sí. En este sentido Albert Einstein, ya señalaba a principios del siglo XX, que en épocas de crisis el conocimiento solamente no era suficiente, había que romper fronteras tradicionales y establecer nuevos paradigmas para llegar a la imaginación que propiciaba la innovación. Miguel Valcárcel¹ el concepto de innovación lo define como la introducción de novedades para el mercado, destacando que su primera etapa de Investigación (I) básica o aplicada, implica la búsqueda de nuevos beneficios, superar viejos y nuevos retos y hallar nuevas líneas más prometedoras. La valoración de "la innovación" desde el punto de vista de investigación, entonces implicaría combinar las indicadores bibliométricos tradicionales por indicadores cualitativos. La segunda etapa de desarrollo (D) la enmarca en la habilidad de generar enlace entre los descubrimientos y sus beneficios socioeconómicos. En la tercera fase ya propiamente denominada "innovación" (I) señala que debería llamarse transferencia (T), por basarse en la búsqueda

de formulas que al aplicarlas en la práctica permitan garantizar que los outputs del proceso sean productos/servicios impactantes tanto para el mercado, como por los beneficios sociales y económicos.

En la actualidad tanto el conocimiento como la propia "innovación" son considerados aspectos esenciales al desarrollo de las sociedades actuales, dado el estrecho vínculo existente entre el crecimiento económico y las capacidades de generar y aplicar nuevos conocimientos².

Actualmente las organizaciones, para lograr enfrentar un mercado abierto y competitivo, les resulta indispensable desarrollar estrategias que les permitan mejorar su productividad y rentabilidad, en un marco de "mejora continua" que les asegure adaptarse con mayor rapidez a las nuevas necesidades y demandas de los clientes³. En este argumento la gestión del conocimiento (GC) aparece también como uno de los

conceptos de vanguardia más importantes a nivel organizacional y como una disciplina cuyo objetivo se centra en desarrollar el conocimiento en las fases: adquisición, almacenamiento, transformación, distribución y utilización, en función de lograr ventajas competitivas. En tal sentido pudiéramos avalar que la gestión del conocimiento siempre estará articulada con las políticas de desarrollo que se establezcan para cada sector en los distintos países. En el actual contexto cubano, la gestión del conocimiento debe estar necesariamente acorde a la conceptualización del modelo económico y social cubano de desarrollo socialista. La estrategia de desarrollo que nos proponemos está basada en seis ejes fundamentales: gobierno eficaz y socialista e integración social; transformación productiva e inserción internacional; infraestructura; potencial humano, ciencia, tecnología e innovación; recursos naturales y medio ambiente; y desarrollo humano, justicia y equidad⁴.

1 El auténtico significado de la innovación en Ciencia y Tecnología por Miguel Valcárcel. Consultado en: <http://redesib.formacionib.org/blog/el-autentico-significado-de-la-inno>. 20.07.2016

2 Fernández de Lucio, I.; Vega Jurado, J.; Gutiérrez Gracia, A. 2011. Ciencia e innovación: una relación compleja y evolutiva. Arbor, 187: 1077-1089

3 López, D.; Marulanda, C.E.; López, M.; (2015) Métricas de Valoración de la Gestión del Conocimiento para las Pequeñas y Medianas Empresas del Sector Tecnologías de Información en el Triángulo del Café en Colombia. Información Tecnológica. Vol. 26(3), 173-183 (2015)

4 Tomado de Conceptualización del Modelo Económico y Social Cubano de Desarrollo Socialista. Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social hasta 2030: Propuesta publicada 19.04.2016 de Visión de la Nación, Ejes y Sectores Estratégicos. Publicado en <http://www.granma.cu/file/pdf/gaceta/Copia%20para%20el%20Sitio%20Web.pdf>

En nuestra política de desarrollo, específicamente en el eje estratégico para la transformación productiva, nos proyectamos en tres aspectos esenciales de manera que alcancemos impactar significativa en el crecimiento económico y social de nuestro país a largo plazo, lo que requiere desplazar el esfuerzo fundamental de la actividad económica hacia nuevas actividades con mayor conocimiento y tecnología; realizando las transformaciones y ajustes necesarios al interior de cada sector, en especial de aquellos que garanticen mayor participación en la economía internacional.

Al definir las particularidades establecidas para el eje estratégico referido al Potencial humano, ciencia, tecnología e innovación, entre sus objetivos se señala: “promover el desarrollo, la captación y asimilación de tecnologías de avanzada y propiciar, al mismo tiempo, la soberanía tecnológica”. Señalando entre sus objetivos más específicos la necesidad de fortalecer la integración y racionalidad del sistema de ciencia, tecnología e innovación, así como el desarrollo de los recursos humanos y la infraestructura material, prestando especial atención a las actividades de apoyo, como la metrología, la normalización, la calidad, el diseño industrial y la gestión del conocimiento y de la información, entre otras, así como el aseguramiento de una estrecha interacción entre la generación del nuevo conocimiento y la producción de bienes y servicios en función de la integración



Figura No.1

Categoría	Variable
Ciclo de vida	Identificar
	Generar
	Retener
	Compartir
	Aplicar
Tecnologías digitales	Básicas
	Métodos
	Tecnologías de conocimiento
Cultura organizacional	Visión
	Valores
	Prácticas
	Personas
	Narrativa
	Sitio de trabajo

Tabla No.2: Tomado de Métricas de valoración de la Gestión del Conocimiento para las Pequeñas y Medianas Empresas propuesto por López, D et al., 2015

Dimensión	Categoría	Variable
Infraestructura	Ciclo de vida	Identificar
		Generar
		Retener
		Compartir
		Aplicar
	Tecnologías digitales	Básicas
		Métodos
		Tecnologías de conocimiento
	Cultura organizacional	Personas
		Narrativa
Uso intensivo	Procesos estratégicos	Sitio de trabajo
		Planeación
	Procesos misionales	Información y comunicación
		Requerimientos y diseño
	Procesos de apoyo	Construcción, pruebas y mantenimiento
		Gestión financiera
		Comercialización y marketing
		Gestión tecnológica
		Gestión jurídica y legal
		Gestión de grupos de interés
COPS	Competencias personales	Liderazgo
		Potencial creativo
	Relaciones sociales	Comunicación
		Trabajo en equipo

Tabla No.2: Tomado de Métricas de valoración de la Gestión del Conocimiento para las Pequeñas y Medianas Empresas propuesto por López, D et al., 2015

de los resultados a las cadenas productivas. Se reconocen además como parte de los objetivos específicos, el necesario fortalecimiento en las organizaciones de las capacidades de prospección y vigilancia tecnológica, así como la protección de la propiedad intelectual (derechos de autor y propiedad industrial) en Cuba y en los principales mercados externos.

Otras de las métricas de valoración de la Gestión del Conocimiento propuestas para las Pequeñas y Medianas Empresas (López, D et al., 2015) consiste en el modelo integral de evaluación de gestión del conocimiento, tal como se observa en la figura 1. Un modelo que plantea tres dimensiones de evaluación, en un ciclo permanente según indican las flechas, como son la dimensión de infraestructura para gestionar conocimiento y que se define a partir de las categorías y variables como sigue en la Tabla 1.

En este caso definen como categorías y variables de la dimensión Infraestructura para la GC, la categoría Ciclo de vida, referido a las diversas fases para la gestión del conocimiento; Tecnologías digitales son aquellas que configuran un medio natural para el flujo de conocimiento; Cultura organizacional es el conjunto de valores, creencias, expectativas, racionalidades.

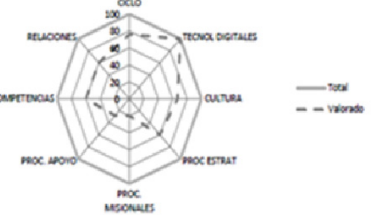


Figura No.2

aptitudes comunes a la mayoría de los miembros de la organización que influyen en su comportamiento, mostrando la especificidad con relación al exterior en sus acciones y que actúa como un mediador con el conocimiento organizacional.

Como categorías y variables de la dimensión “Uso intensivo del conocimiento” están los procesos organizacionales que abarcan: los procesos estratégicos de la dirección de la empresa; procesos misionales que se refieren a los procesos para la gestión de recursos. La dimensión comunidades de práctica (COPS) se definen como las competencias personales, la capacidad de adaptación y las relaciones sociales, las que abarcan la capacidad de trabajo en equipos, la comunicación y gestión de relación con generadores. Las Técnicas COPS están basadas fundamentalmente en el uso de tecnologías digitales y la gestión de Proyectos. Las categorías que se proponen evaluar en la propuesta del Modelo de GC son las que se muestran en la Tabla No.2

Una vez establecida por los autores, la validación del modelo en cuanto a dimensiones, categorías y variables, se definió una escala o rango de los resultados, para indicarle a cada empresa, cuál es su estado real de la gestión del conocimiento. Un ejemplo de la aplicación de esta valoración por categorías y variables de la gestión del conocimiento y los resultados obtenidos en una empresa, en este caso la Empresas del Sector Tecnologías de Información en el Triángulo del Café en Colombia se muestra en la Figura No. 2:

Los resultados destacan de las categorías evaluadas una muy baja puntuación en procesos misionales, en procesos de apoyo y en procesos estratégicos, lo que implica la necesidad de desarrollar planes, programas y

Infraestructura de la Gestión del Conocimiento acorde a las particularidades del modelo económico y social de desarrollo socialista través de los Sistemas de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial	Categorías según modelo de Daniel López	Variables para valorar la GC	Categorías según modelo de desarrollo cubano	Variables para valorar la GC en el modelo de desarrollo cubano
	Ciclo de Vida	Identificar	Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial	Diagnosticar
		Generar		Identificar últimas tendencias evolutivas en el sector
		Retener		Reconocer y Seleccionar alternativas de cambios factibles de asimilar
		Compartir		Difundir al grupo de expertos
		Aplicar		Convalidar por parte de los expertos las alternativas más factibles de asimilar para el cambio
	Tecnologías Digitales	Básicas Métodos Tecnologías del conocimiento	Tecnologías Digitales	Propuesta de toma de decisiones (soluciones por medios propios o por adquisición)
				Implementación del cambio tecnológico
				Valoración de impactos
	Cultura Organizacional	Personas Narrativa Sitio de trabajo	Cultura organizacional	Tecnologías del Conocimiento.
				Interpretación de indicadores
				Acceso a Internet
				Conocimientos en materia de propiedad industrial y en el manejo y explotación de bases de datos de patentes, marcas comerciales y otras modalidades.
				Personas con capacidades para adaptar dinámicamente las estrategias de desarrollo con los cambios del entorno.
				Tolerancia al riesgo
				Claridad en comunicación de objetivos
				Trabajo en equipo

Tabla No. 3: Comparación entre las variables propuestas por cada categoría

proyectos para incorporar la GC en esta empresa como una tarea más y de vital importancia dentro de la gerencia de la organización. Una puntuación alta en ciclo y cultura, muestra como el ciclo de conocimiento y la cultura en la GC puede ser apropiada por los empleados de la organización. El grafico también muestra en el caso de esta empresa una puntuación muy alta en tecnologías digitales, actividad muy propia de este tipo de compañías.

Basándonos en el modelo de valoración de la gestión del conocimiento para las pequeñas y medianas empresas propuesto por López, D et al., 2015 y tomando en consideración los aspectos fundamentales que nos proponemos en la conceptualización del modelo económico y social cubano de desarrollo socialista, hacemos una propuesta de evaluación del proceso de gestión del conocimiento en las entidades cubanas, de manera que nos permita monitorear la actividad dentro de la gestión de innovación a través de los Sistemas de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial. En la siguiente Tabla No.3 se ofrece una comparación entre las variables propuestas por cada categoría por los autores y las variables que proponemos valorar en la evaluación de esta actividad dentro de las empresas cubanas.

En la dimensión uso intensivo del conocimiento se propone mantener las mismas categorías y variables que se sugieren para el modelo de validación anterior, donde se debe involucrar necesariamente a la dirección de la empresa en los procesos estratégicos, fundamentalmente en el control y monitoreo del Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comer-

cial⁵ de la entidad como paso indispensable antes de proponer la asimilación de un cambio tecnológicos en el proceso /producto o servicio, de esta forma garantizamos que los cambios estén sustentados siempre en un minucioso análisis previo del estado del arte y de esta forma poder asegurar la competitividad requerida; en este aspecto se mantienen los mismos requerimientos y variables a evaluar en los procesos estratégicos, misionales y de apoyo.

Como aspecto novedoso dentro de los procesos estratégicos, insertamos de manera más efectiva

5 Nota de la autora: La Vigilancia Tecnológica y la Inteligencia Competitiva es actualmente un proceso organizado, selectivo y permanente, de captar información del exterior y de la propia organización sobre ciencia y tecnología, seleccionarla, analizarla, difundirla y comunicarla, para convertirla en conocimiento para tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios, según norma UNE 166006:2011 Ex Gestión de la I+D+i: Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva.

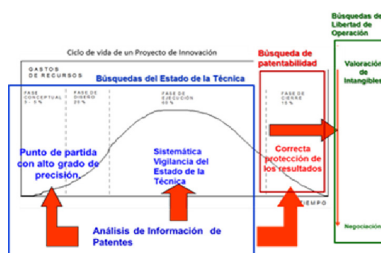


Figura No.3

la dimensión de la propiedad intelectual, tanto la de derecho de autor como de la propiedad industrial con dos fines estratégicos, el primero como fuente de información para identificar las particularidades de la competencia que intenta comercializar sus innovaciones mediante derechos exclusivos de comercialización territoriales y temporales que le otorgan las patentes. Con el análisis de esta fuente de información, es factible el análisis del estado de la técnica con la identificación de indicadores como las últimas tendencias evolutivas por sectores a través del acumulado por años de prioridad de cantidad de familias de patentes⁶, así como las características de las tecnologías clasificándolas en madura, en crecimiento, emergente u obsoleta. A partir de los análisis de indicadores de patentes es posible determinar también el ciclo de vida de una tecnología o producto partiendo del análisis cronológico de la relación cantidad de titulares /cantidad de familias de patentes, este aspecto contribuye a la selección de tecnologías que garanticen la competencia en los mercados.

El segundo fin estratégico del uso de esta fuente de información en la gestión del conocimiento es sustentar los posibles suministradores de una tecnología, cuando la decisión es de adquisición de la tecnología y no del desarrollo por medios propios. En estos casos resultan herramientas indispensables los perfiles de

6 Familia de patentes: conjunto de documentos de patentes que responden a la estrategia de registro en el extranjero de una invención y por lo general responden a una misma fecha de prioridad.

las firmas negociadoras, incluyendo la visión de sus respectivas estrategias de negocio a través de derechos de propiedad industrial (patentes, marcas o know how) para definir los alcances de los derechos de las partes en los contratos de transferencia de tecnología.

Otra de las ventajas que aporta en la gestión del conocimiento con la incorporación de esta fuente de información es en el proceso de decisión de los potenciales mercados de exportación, porque permite identificar el grado de libertad de operación, garantizando la no violación de derechos territoriales de terceros en estos procesos de negociación de los resultados que surgen de los análisis de factibilidad. Los estudios de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial aseguran también la visión de las mejores alternativas de protección de los resultados para su presencia en el mercado nacional y extranjero.

En la Figura No. 3 se plantea de manera general el esquema de elaboración de los objetivos de la búsqueda en información de PI como parte de los Sistemas de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial, de acuerdo a las fases del Proyecto de innovación que se desarrolla.

Análisis de caso: Estudio de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial (VITC) para la toma de decisiones previo a una propuesta de tarea de inversión.

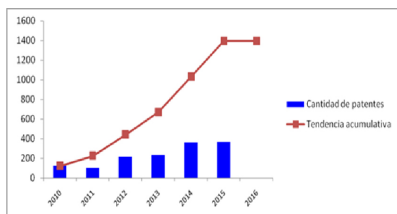


Figura No.4 Tendencias acumulativas en la generación de patentes sobre el tema de cría de cerdos

La propuesta de tarea de inversión que tomaremos como caso de estudio, está relacionada con la creación de una Empresa Mixta que tiene entre los objetivos de mercado la sustitución de importaciones y garantizar la demanda de los productos terminados y derivados del cerdo para el mercado del turismo y el mercado local. Los resultados que se pretenden lograr con este Proyecto es incrementar la producción de toneladas métricas de productos terminados y derivados, incluyendo embutidos, conformados y ahumados del cerdo.

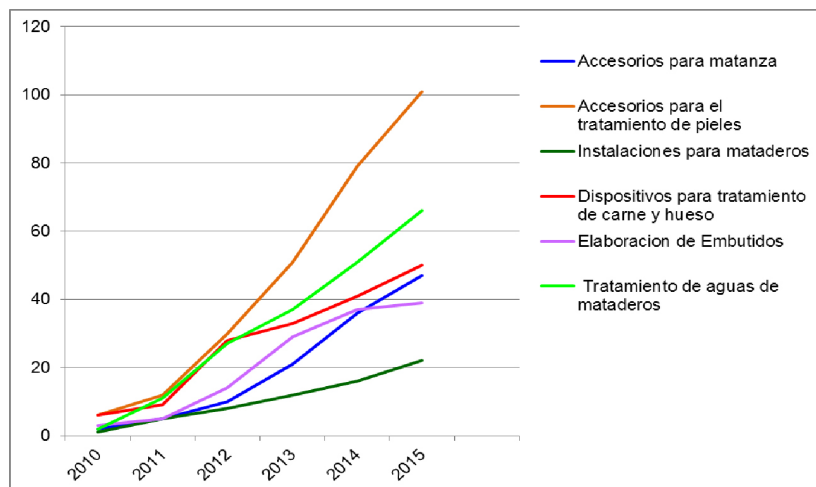
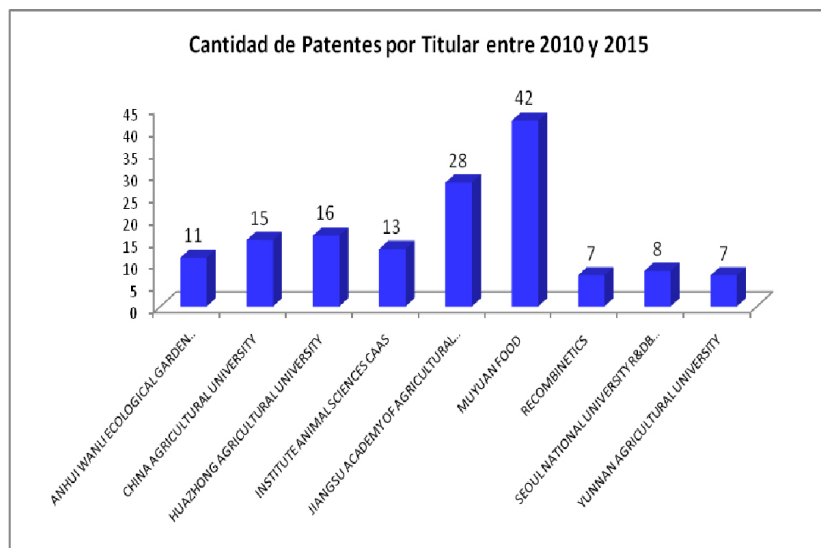
Este proyecto tiene como fin incrementar la producción de carne de cerdo a partir de la explotación de la totalidad de las capacidades instaladas, mediante la introducción de cambios tecnológicos que garanticen su modernización para poder asegurar la productividad y

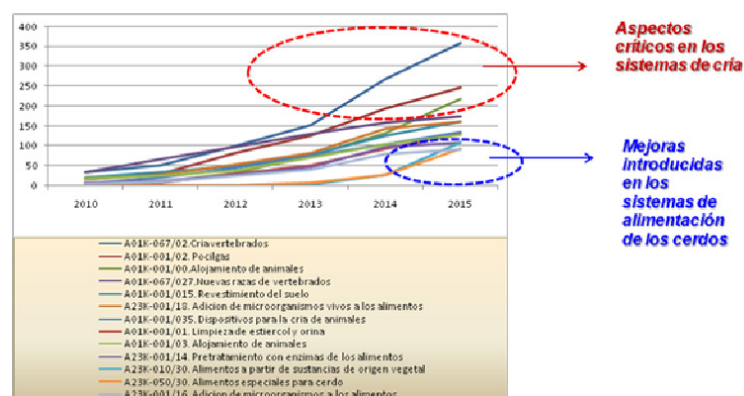
la calidad requerida. Dentro de los objetivos específicos se proponen:

- Alcanzar 3000 reproductoras con el objetivo de producir 7200 Tm de carne de cerdo en pie.
- Los mataderos se estima cuenten con una capacidad instalada de sacrificio de 300 cerdos/día, considerando 270 días fábrica se podrán sacrificar hasta 81000 cerdos/año. El cerdo en canal se industrializará en una planta procesadora que se construirá como parte de la infraestructura de la empresa con el objetivo de producir productos terminados y derivados, incluyendo embutidos, conformados y ahumados que incorporen valor agregado al producto y eleven su competitividad.
- la producción de los alimentos para los cerdos;
- recuperar las áreas agrícolas para la producción de materias primas con destino a la producción de alimento animal y
- fortalecer encadenamientos con cooperativas agropecuarias

Se elaboró un estudio del estado de la técnica sobre aspectos esenciales de la cría de cerdo para poder hacer un diagnóstico y de esta forma poder realizar una valoración de las limitaciones actuales de las capacidades instaladas y las normas técnicas aplicadas que pudieran limitar la capacidad productiva en esta línea. Para ello se aplican estrategias amplias de búsqueda en bases de datos de patentes y en literatura científico técnica a través de Google Scholar.

Se obtuvieron en total 1697 familias de patentes utilizando la base de datos Questel Orbit. En el siguiente gráfico se muestra la cantidad de familias de patentes recuperadas por año y la tendencia acumulativa. El incremento de la pendiente en el periodo 2010 a 2015 es una muestra de la cantidad de propuestas de nuevas alternativas que se propone solo en este sector de alimentos y sistemas de cría.





En el análisis de las familias de patentes recuperadas acorde a los códigos de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) muestran la generación de una mayor cantidad de patentes referidas a la cría de cerdos, así como nuevos diseños de las pocilgas y alojamientos de estos animales, así como a productos utilizados para los revestimientos de los suelos. También en cuanto a la alimentación de los cerdos se detecta una creciente tendencia al incremento de patentes referidas a la adición de microorganismos vivos a los alimentos para estos animales. Haciendo un análisis cronológico de la aparición de patentes de acuerdo a los principales códigos CIP, el resultado sería el siguiente:

La información de patentes recuperada es una importante fuente de datos que debe ser evaluada por los expertos y decisores como conocimientos para incorporar en la propuesta del nuevo desarrollo que pretende para satisfacer los objetivos propuestos en cuanto a la demanda de los productos terminados y derivados del cerdo para el mercado del turismo y el mercado local.

Al analizar el origen de estas patentes, se comprueba que la mayor cantidad de patentes son de origen chino (72%), lo que indica el liderazgo de las instituciones chinas en la propuesta de alternativas para la cría de cerdo a través de patentes. No obstante, se debe destacar a los Estados Unidos con un total de 126 patentes y Corea con 71. Esta información nos señala quienes son los líderes y los potenciales suministradores de las tecnologías de interés, así como las que resultan de libre uso en el territorio nacional para sobre esta base iniciar desarrollos propios.

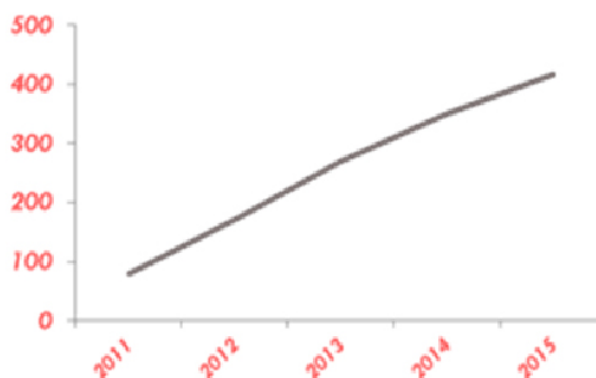
Se determinaron también los Titulares con mayor cantidad de patentes según la estrategia aplicada, identificando en este periodo al titular de origen chino MUYUAN FOOD (42 patentes).

Un segundo estudio similar se realizó aplicando una estrategia que abarcara fundamentalmente el proceso de industrialización de la carne de cerdo. Con esta nueva estrategia se lograron recuperar un total de 548 familias de patentes presentadas a partir del 2010 y hasta la fecha. El análisis de las tendencias acumulativas en la presentación de patentes sobre la temática muestran un crecimiento de mejoras tecnológicas que tienen como fin garantizar una mayor eficiencia en los procesos vinculados ya a la industrialización de la carne de cerdo, como es el aspecto de la matanza y el procesamiento de la carne.

El análisis de las tendencias evolutivas sobre tecnologías y equipos patentados para el proceso de matanza, muestran la generación mayoritaria de patentes sobre accesorios para el tratamiento de pieles, lo que puede servir como conocimiento en función de la integración de los resultados a otras cadenas productivas.

Como alternativas propuestas sobre tratamiento de residuales de mataderos podemos citar como ejemplo, la patente CA2750955 de prioridad coreana del 2010 presentada por las firmas SHINN, TAE-YONG y HANSHINN INTERNATIONAL CORP, el objeto de invención está basado en un método para reutilización de la sangre de animal degradada usando microorganismos sin usar un método de degradación perjudicial al medioambiente. De este proceso es posible aplicar estos productos finales a la agricultura como fuente de alimento y de medicamentos. Con los microorganismos propuestos y su adecuada dosificación según el proceso propuesto, se asegura no disminuir tanto los niveles de aminoácidos presentes con lo que no pierden su capacidad de ser reutilizados estos efluentes.

Como parte de la propia gestión del conocimiento a través de la VTIC pudiéramos plantear desde el inicio las potenciales estrategias de comercialización de los resultados finales de esta Transferencia de Tecnología, como parte ya del análisis de factibilidad, donde es necesario dominar determinados aspectos relacionados con la "libertad de



Tendencias en la generación de patentes sobre la elaboración de embutidos y ahumados de cerdos

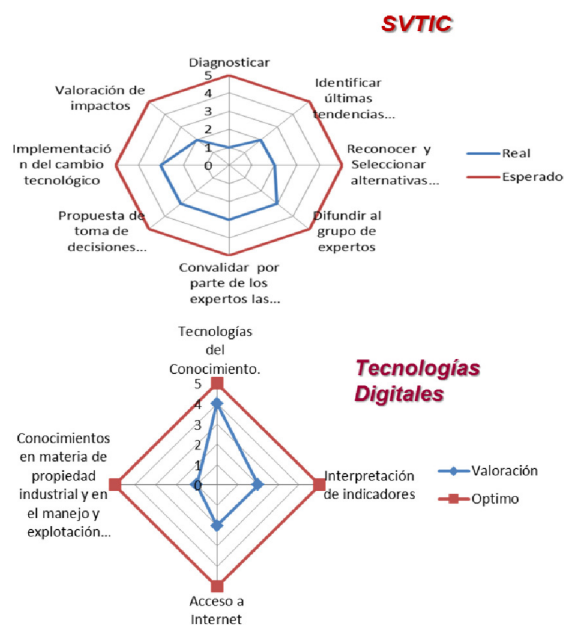
operación" en los mercados predeterminados. En este caso tenemos los potenciales productos exportables, en las líneas de embutidos, ahumados y otros derivados, donde la clave del éxito estará básicamente en el Know How de la elaboración de estos productos, no obstante, siempre se deberá hacer un estudio por patentes y otras modalidades que asegure que en la estrategia de comercialización no se violan derechos exclusivos de comercialización de terceros países que constituyen los potenciales mercados de interés.

Otros elementos que nos reafirma esta tendencia en este sector específico, son los datos recuperados de la Base Mundial sobre Marcas, donde se determinó la existencia de más de 7450 de marcas comerciales registradas referidas a embutidos y similares, es decir, la mayoría de los embutidos y similares que se comercializan actualmente en el mercado se protegen preferentemente por marcas comerciales y ocultan a través de estas sus secretos comerciales, por ello no patentan para no revelar el secreto de producción al divulgar la descripción de patentes. Otro dato

que pudieramos tomar de referencia es la relación de aproximadamente de 20 marcas diferentes de embutido por cada familia de patente relacionada con este tipo de producto, lo que corrobora que la tendencia en el mercado de estos productos es garantizar una calidad y distinguirse mediante marcas comerciales de sus análogos en el mercado.

Una valoración posterior a través del grupo de expertos sobre el proceso de la gestión del conocimiento mediante el sistema de VTIC según la propuesta, nos permite determinar las debilidades en el proceso, en este caso los resultados obtenidos de la ponderación de los expertos es la siguiente:

Categorías que se proponen evaluar en la gestión del conocimiento a través de los sistemas de VTIC acorde al modelo de desarrollo cubano	Variables para valorar	Ponderación de la valoración por grupo de decisores en un rango de 1 a 5
Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva	Diagnosticar	1
	Identificar últimas tendencias evolutivas en el sector	2
	Reconocer y Seleccionar alternativas de cambios factibles de asimilar	2
	Difundir al grupo de expertos	3
	Convalidar por parte de los expertos las alternativas más factibles de asimilar para el cambio	3
	Propuesta de toma de decisiones (soluciones por medios propios o por adquisición)	3
	Implementación del cambio tecnológico	3
Tecnologías Digitales	Valoración de impactos	2
	Tecnologías del Conocimiento.	4
	Interpretación de indicadores	2
	Acceso a Internet	2
	Conocimientos en materia de propiedad industrial y en el manejo y explotación de bases de datos de patentes, marcas comerciales y otras modalidades.	1



Conclusiones

Las herramientas que proponemos incorporar en la gestión del conocimiento y en su valoración como parte de la propia gestión de las entidades nacionales, persigue dos aspectos fundamentales: la incorporación como fuente de información para la gestión del nuevo conocimiento con la dimensión de la propiedad intelectual y todas sus modalidades; en especial las de la propiedad industrial como fuente de generación de derechos exclusivos de comercialización territoriales y temporales, una visión que necesariamente debemos incorporar como parte de los Sistemas de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Comercial para garantizar una versión actualizada de las estrategias de negociación de los competidores del sector en el mercado y con ello poder lograr los objetivos establecidos en la política de desarrollo que nos hemos trazado alcanzar a través del nuevo modelo de desarrollo socialista.

Bibliografía

1. Fernández de Lucio, I.; Vega Jurado, J.; Gutiérrez Gracia, A. (2011). Ciencia e innovación: una relación compleja y evolutiva. Arbor, 187: 1077-1089
2. Hsun, Y., Chou, S.-C. T., y Tzeng, G.-H. (2011) Knowledge management adoption and assessment for SMEs by a novel MCDM approach. Decisión Support Systems, 270-291.
3. León Santos, M., y Ponjuán Dante, G. (2011) Propuesta de un modelo de medición para los procesos de la gestión del conocimiento en organizaciones de información. Interamericana de Bibliotecología, 34, 87-103. 2011
4. López, D.; Marulanda, C.E.; López, M.; (2015) Métricas de Valoración de la Gestión del Conocimiento para las Pequeñas y Medianas Empresas del Sector Tecnologías de Información en el Triángulo del Café en Colombia. Información Tecnológica. Vol. 26(3), 173-183 (2015)
5. MINCEX (2014) Reglamento sobre la actividad de Importación y exportación. Resolución No.50 del MINCEX. Publicada en Gaceta Oficial No.13 Extraordinaria 12 de marzo de 2014.
6. UNE 166006:2011 Ex Gestión de la I+D+i: Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva. AENOR. Editada e impresa por AENOR. Depósito legal: M 12374:2011. Madrid España.
7. Zhao, J.; Qi, Z.; De Pablos, P.O. (2014). Enhancing enterprise training performance: Perspectives from knowledge transfer and integration. Computers in Human Behavior, 30: 567-573.



Teléfonos: (+537) 7861 0570 /
7861 3602 / 7862 4379 / 7862 4395 / 7862 9771
Fax: (+537) 33 5610
E-mail: ocpi@ocpi.cu

Picota No. 15 e/ Luz y Acosta.
La Habana Vieja,
La Habana. CUBA
CP 10100