

RENIDIJA

Revista Cubana de la Propiedad Industrial

ISSN: 1563-1672

No.24
julio 2022



Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed diam nonummy nibh euismod tincidunt ut laoreet dolore magna aliquam erat volutpat. Ut visi enim ad minim veniam, quis nostrud exerci tation ullamcorper suscipit lobortis nisl ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis autem vel eum irure dolor in hendrerit in vulputate velit esse molestie consequat.

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.

Teléfonos:
78624395 y 78624379
7866 5610
www.ocpi.cu

Comité Editorial

Dir. General: M.Sc. María de los Angeles Sánchez Torres

Vicedirectora: M.Sc. Gissell Fleitas Mondejar

Vicedirectora: M.Sc. Aimeé Macola Estrada

Consejo Técnico Asesor

M.Sc. Lyan Marsans Castellanos

M.Sc. Maylen Marcos Martínez

M.Sc. Marleny Cruz Gibert

M.Sc. Yenitse Álvarez González

Diseño y Edición:

Lic. Sandra Rodríguez Pérez

ÍNDICE

1

COMUNICACIONES BREVES

IGUALDAD DE GÉNERO EN PATENTES CUBANAS

4/5

2

ARTÍCULOS

EL POLIMORFISMO Y LAS PATENTES QUÍMICO-FARMACÉUTICAS. PANORAMA EN CUBA.

6/15

3

EXCLUSIONES DE LA PATENTABILIDAD EN CUBA EN FUNCIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS

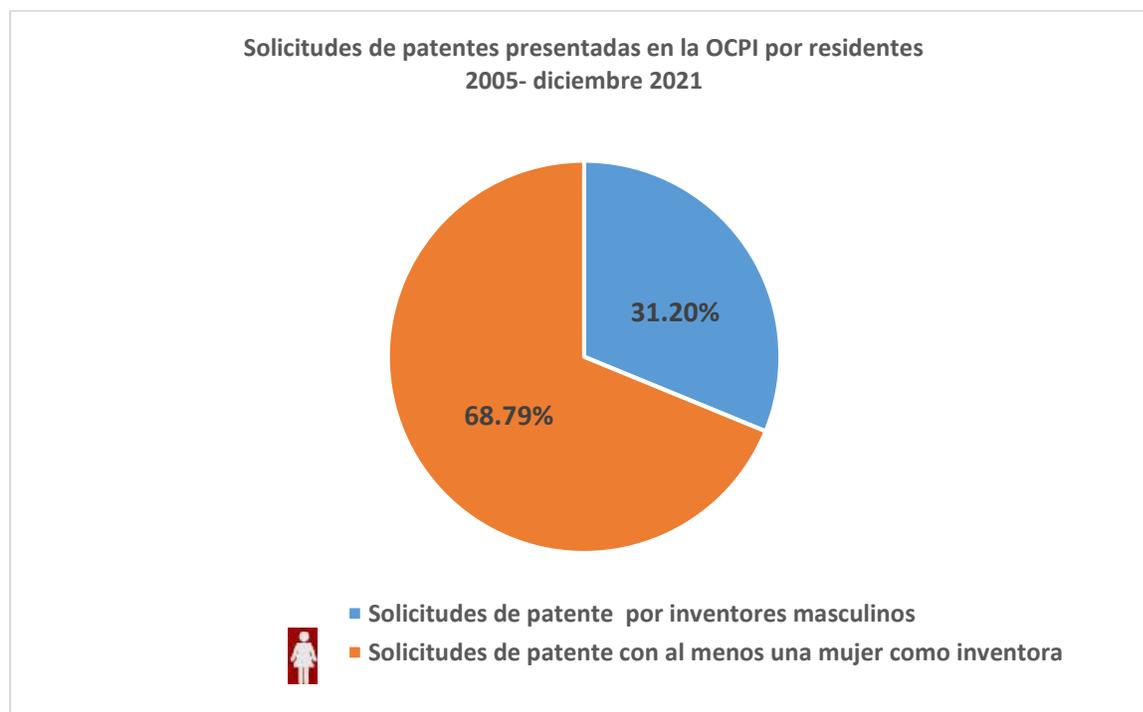
16/29

IGUALDAD DE GÉNERO EN PATENTES CUBANAS

Autores: M.Sc. Arais Fernández Herrera, M.Sc. Marleny Cruz Gibert, Oficina Cubana de la Propiedad Industrial

En Cuba la mujer es decisiva en el desarrollo económico y social de la nación y ha contribuido notablemente en los campos que implican creatividad e innovación. Existen evidencias indiscutibles de la presencia de la mujer en la ciencia cubana, como autoras de relevantes publicaciones, en los múltiples premios nacionales de la Academia de Ciencias de Cuba (ACC), y desde la propiedad industrial no puede dejar de mencionarse su aporte en invenciones relevantes condecoradas con las Medallas de Oro de la OMPI, incluso su representatividad en las solicitudes de patentes, de forma general.

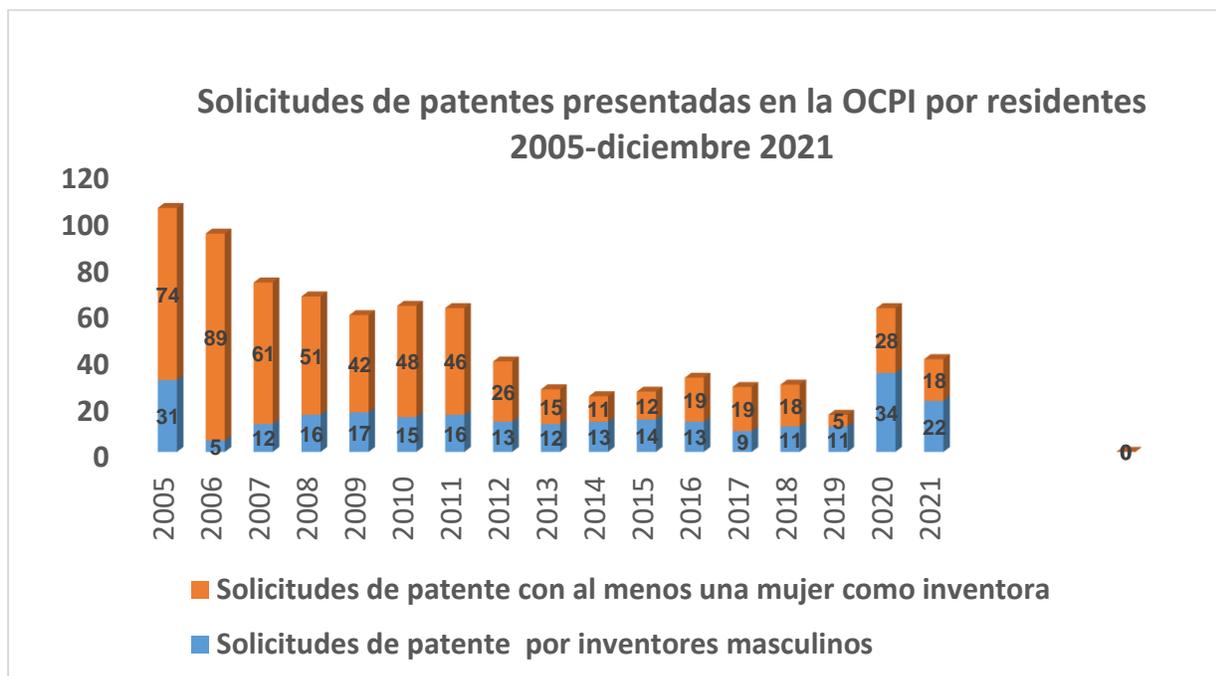
Del total de solicitudes de patentes de invención presentadas por nacionales en la OCPI en el periodo 2005-2021 se aprecia que un 69 % de las solicitudes cuenta al menos con una mujer como inventora, lo que constituye un porcentaje alto si se compara con estadísticas internacionales.



En el ámbito de las patentes, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) reconoce la disparidad de género en la presentación de solicitudes internacionales presentadas en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), solicitudes que se han utilizado como punto de referencia importante para medir la actividad innovadora en la economía mundial. En los datos del 2021, se define que solamente 1/3 de las solicitudes internacionales divulgan al menos una mujer entre los inventores, sin embargo, en Cuba las estadísticas de las solicitudes de patentes presentadas por nacionales muestran una realidad diferente.

El análisis anual de las solicitudes de patentes de invención presentadas por nacionales desde el año 2005 hasta el 2021, muestra que la cantidad de solicitudes que contaban al menos con una mujer como inventora fue superior en el periodo 2005-2013. Aunque a partir del 2014 el comportamiento ha sido variable, es evidente que no existe una brecha desfavorable para la mujer en las creaciones intelectuales que se protegen a través de las patentes.

En 2020 y 2021, las solicitudes de patentes presentadas por nacionales con al menos una mujer como inventora representaron el 45% del total, fracción que sigue siendo superior a los datos extraídos de las solicitudes PCT.



Estas estadísticas constituyen una prueba más de que Cuba es merecedora del reconocimiento del Instituto de Estadísticas de la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco) en 2021 por haber alcanzado la paridad científica.

EL POLIMORFISMO Y LAS PATENTES QUÍMICO-FARMACÉUTICAS. PANORAMA EN CUBA.

Autor: M.Sc. Victoria Gómez Sardiñas, Oficina Cubana de la Propiedad Industrial

Palabras clave: polimorfo, formas polimórficas, formas cristalinas, patentes, requisitos de patentabilidad, examen de patente.

Resumen:

Se explica la formación de la estructura cristalina y el polimorfismo en general y se identifican las principales características del polimorfismo en las patentes químico-farmacéuticas. Se muestra la influencia de los polimorfos farmacéuticos en la solubilidad y en la velocidad de disolución y se expresan las técnicas para la identificación de estas formas cristalinas. Se presenta un análisis de solicitudes de patentes cubanas que presentan estructuras polimórficas en el período comprendido entre 1995-2020. Se proponen lineamientos para el examen de solicitudes de patentes en la rama químico-farmacéutica relativas a las formas polimórficas.

Introducción

La propiedad industrial en el área de las patentes, se encuentra en una posición crucial fundamentalmente por la naturaleza de su función y alcance, ya que repercute cada vez más en las políticas públicas de países con menor desarrollo económico.

Debido a los efectos de fondo que las patentes pueden proporcionar sobre la competencia, se debe responder a la creciente inquietud sobre la proliferación de patentes provenientes del sector farmacéutico que protegen variantes menores y en algunos casos obvias, de medicamentos o procesos existentes, logrando

extender la protección de la invención original (“evergreening”)¹.

Las transnacionales farmacéuticas protegen cada año solo un número pequeño y decreciente de productos farmacéuticos “nuevos” y desarrollan miles de patentes relacionadas con estos pequeños cambios o mejoras, por solo citar: cambios en la formulación de un fármaco, sales, ésteres, isómeros, polimorfos de moléculas existentes, combinaciones de fármacos, que obstaculizan la competencia genérica y reducen en gran medida, el acceso a los medicamentos.

En las oficinas de propiedad industrial se impone el reto para los examinadores de patentes, encargados de tomar decisiones relativas al otorgamiento de las mismas, de contribuir con un análisis riguroso, a través de actualizaciones y preparaciones técnicas, que garanticen la concesión de derechos exclusivos sobre aquellas invenciones que ciertamente cumplan los requisitos de patentabilidad.

En la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial, los examinadores de la rama químico-farmacéutica, desde hace varios años han conformado líneas de trabajo para el examen, teniendo en cuenta investigaciones que han derivado en tesis de maestría y de varias conferencias referidas a estos temas en eventos nacionales e internacionales. Las conclusiones a las que se han arribado sobre estos temas han sido incluidas en la Guía de Examen de Patentes en Química-Farmacología².

En uno de los trabajos investigativos, en opción al título académico de Máster en Gestión de la Propiedad Intelectual de la propia autora: “Polimorfismo y las patentes químico-farmacéuticas”, se propuso un estudio de productos farmacéuticos que presentaban varias formas cristalinas o enrejados cristalinos, denominados polimorfos. Partiendo de esa primera valoración, se incluye en el presente trabajo, algunas consideraciones llevadas a efecto.

¹ Desarrollo de una perspectiva de Salud pública para el examen de patente farmacéutica. Carlos Correa

² Actualmente se cuenta con una tercera versión de la Guía de Examen de Patentes en Química-Farmacología, incorporando

información relevante del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes en la trigésima sesión, junio 2019.

En este sentido, se propone analizar la presentación y tramitación de solicitudes de patentes que han reivindicado polimorfos en los últimos 25 años e identificar los lineamientos para el examen de este tipo de invenciones.

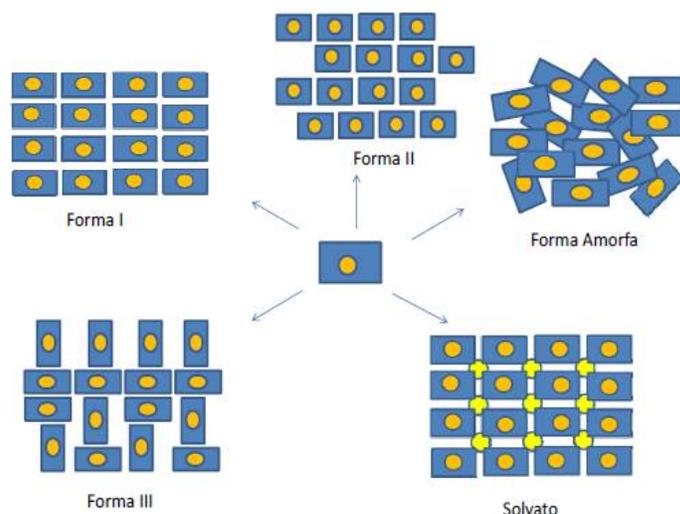
Identificación de principales características del polimorfismo en las patentes químico-farmacéuticas

Las patentes son usadas no solo como forma de conocimiento sino como forma de bloquear a terceros en el mercado. Por esta razón, la creciente proliferación de patentes que cubren modificaciones pequeñas a fármacos existentes, ha sido una tendencia en los últimos años a raíz de que los propios inventores adopten ciertas estrategias, con el objetivo de ampliar el plazo de la protección original, pueden ser sales, isómeros, ésteres, éteres, formas polimórficas u otras variantes de la molécula principal.

En la industria farmacéutica el fenómeno del polimorfismo es de gran importancia debido a que ocurre con bastante frecuencia. Según observaciones realizadas por Harry Brittain y Marcel Dekker, en *Polimorfismo en sólidos farmacéuticos*, publicado en 1999, el 23% de los esteroides, el 60% de las sulfamidas y el 70% de los barbitúricos presentan estas propiedades.

Es conveniente adelantar que el polimorfismo cristalino es la capacidad de los compuestos químicos en poseer dos o más formas cristalinas que presentan diferentes arreglos y/o conformación de las moléculas en el cristal. Así, se denomina polimorfo a cada forma en que un compuesto es capaz de cristalizar. Estas variaciones en las formas del empaquetamiento molecular están relacionadas con el comportamiento del compuesto químico-farmacéutico obtenido, ya sea durante su caracterización, proceso o almacenamiento. Su importancia trasciende al tema de las aplicaciones terapéuticas por sus repercusiones farmacocinéticas pues ha devenido en un número importante de patentes y a su vez han originado conflictos y análisis diversos.

Figura 1: Diferentes formas de empaquetar la misma molécula.



Fuente: Elaboración propia a partir del documento: *Polimorfismo cristalino, fundamentos y aplicaciones en fármacos, 2010.*

Aunque las regulaciones de las patentes difieren de un país a otro y en términos generales un polimorfo es patentable si reúne los requisitos de patentabilidad, debe ser de interés de los países en desarrollo realizar exámenes de patentes rigurosos imponiéndose así un conocimiento cada vez más profundo sobre estas modificaciones cristalinas.

Formación de la estructura cristalina y definición de términos.

En la naturaleza, los compuestos químicos se pueden encontrar en tres estados físicos fundamentales: sólido, líquido y gaseoso, sin embargo es en el primero donde se hallan la mayoría de los productos farmacéuticos³. El estado sólido se caracteriza por la existencia de fuertes enlaces entre las moléculas del compuesto, generando en estas posiciones relativamente fijas, la consistencia y cohesión características.

Durante el establecimiento de tales uniones, las moléculas pueden adoptar dos configuraciones alternativas:

³ Guerasimov, YA. y Drevning, V. Curso de Química Física. Tomo I y II. Editorial Mir Moscú, 1980.

- a) una denominada forma cristalina, en la que todas las moléculas se posicionan de manera idéntica, orientando sus componentes del mismo modo, formando así una red de enlaces en donde todos los elementos son iguales tanto en identidad química como en posición y orientación.
- b) otra denominada forma amorfa, en donde las moléculas químicamente se unen exhibiendo orientaciones diferentes y aleatorias de tal forma que cada elemento de la red de uniones no es exactamente igual.

Por lo tanto, un mismo compuesto sólido, a pesar de estar constituido por componentes iguales puede presentar varios enrejados cristalinos, dependiendo de cómo se enlacen sus componentes unos a otros. Si estas lo hacen de forma desordenada y aleatoria, el compuesto se denomina amorfo, y si todas ellas se acomodan exactamente iguales y ordenadas, se llaman cristales.

Anexa a esta clasificación, Prohens, R. en *Polimorfismo en la Industria Farmacéutica*, plantea que existe una tercera posibilidad en la que un sólido puede obtenerse y es conocido como seudopolimorfismo. Esta nomenclatura se aplica a los solvatos, es decir, a fases sólidas en las que moléculas del disolvente ocupan posiciones regulares y se incluyen de manera estequiométrica, dentro de la estructura cristalina. En el caso particular que el disolvente sea agua, como disolvente más usado en los productos farmacéuticos, se especifican normalmente como hidratos. Este proceso es reversible, de forma general con un calentamiento moderado o en el transcurso del tiempo el disolvente se volatiliza y no hay cambios apreciables en la estructura cristalina. El análisis para los compuestos seudopolimórficos es similar que el llevado a cabo para los análogos polimorfos y deben quedar sustentadas en la memoria descriptiva de las solicitudes de patentes las ventajas imprevistas con respecto al arte previo.

Asimismo, la búsqueda activa de formas cristalinas ha devenido en el desarrollo de diversos métodos para la producción de cristales tanto a partir de sólidos amorfos,

proceso denominado cristalización, como a partir de otros cristales, proceso denominado recristalización, favoreciendo la capacidad de la existencia de más de una forma cristalina. Para la formación entonces de estas formas cristalinas se requiere de determinados detalles en el proceso, que a su vez, deben quedar correctamente soportados en la memoria descriptiva.

Ante esta problemática, las empresas farmacéuticas en general tienen en cuenta para la producción de nuevos compuestos farmacéuticos las características relacionadas con la estructura interna del sólido y en este sentido la tendencia es, a solicitar primero la patente para la forma molecular simple encontrada, compuesto inicial, amorfo en algunos casos, y en una fase posterior solicitar varias patentes sobre algunas o múltiples formas cristalinas que se hayan obtenido.

Propiedades de los compuestos químicos-farmacéuticos que presentan polimorfismo.

A tenor de lo planteado, un compuesto químico-farmacéutico puede presentar dos o más formas polimórficas, obteniéndose compuestos físicamente diferentes que consecuentemente presentan variación en su estructura interna también. Las propiedades afectadas pueden ser de tipos termodinámicas, cinéticas, mecánicas, interfaciales, propiedades fisicoquímicas principalmente, sin embargo, es sumamente importante mencionar las características biofarmacéuticas.

Para ilustrar lo planteado se observan las tablas I y II incorporadas del documento: *Relevancia del polimorfismo en el área farmacéutica, 2007*.

Tabla I. Propiedades fisicoquímicas que pueden diferir en los polimorfos.

Propiedades Cristalinas	Propiedades tecnológicas	Propiedades termodinámicas	Propiedades espectroscópicas	Propiedades cinéticas	Propiedades de superficie
Volumen Molar	Dureza	Temp. de fusión y sublimación	Vibracional	Velocidad de disolución	Tensión interfacial
Índice de refracción	Compactación	Energía interna y entropía	Rotacional	Velocidad de reacción en estado sólido	Hábito cristalino
Conductividad	Velocidad de flujo	Capacidad calorífica		Estabilidad	
Higroscopicidad		Energía libre			
		Presión de vapor			
		solubilidad			

Tabla II. Propiedades Farmacéuticas

Densidad
Dureza
Tensión superficial
Fluidez
Punto de fusión
Higroscopicidad
Propiedades ópticas y eléctricas
Estabilidad química y física (reactividad)
Solubilidad Aparente
Velocidad de Disolución
Biodisponibilidad
Bioequivalencia

Estas características diferentes de los compuestos farmacéuticos son aprovechadas por las transnacionales farmacéuticas para presentar disímiles patentes, algunas con un trabajo investigativo de rigor y en otras se encuentran las formas alternativas con simples cambios, problemática frecuente en las oficinas de patentes.

⁴ Solubilidad: La solubilidad cuantifica el estado de equilibrio dinámico alcanzado cuando la velocidad de disolución iguala a la velocidad de precipitación. Moring Faires, Virgil. *Termodinámica*. La Habana, 1968.

⁵ La disolución es un proceso cinético, y se cuantifica por su velocidad.

⁶ Biodisponibilidad es la cantidad de fármaco que pasa inalterada al torrente sanguíneo para posteriormente fijarse a sus receptores diana y ejercer la acción farmacológica.

Influencia del polimorfismo en la solubilidad y la disolución.

La solubilidad⁴ y la velocidad de disolución⁵ son factores cruciales en la elección de una forma cristalina para la formulación de un fármaco. Estos dos factores tienen un papel importante en la determinación de la biodisponibilidad⁶ de un compuesto farmacéutico. La absorción fisiológica de una forma sólida suele implicar la disolución del sólido en el estómago, siendo a menudo su velocidad y extensión los factores limitantes en dicho proceso. Diferentes formas cristalinas pueden tener disímiles velocidades de disolución y, por tanto, estas propiedades han de ser estudiadas siempre con gran detalle para cada fármaco.

La solubilidad está determinada por varios factores tales como: temperatura, pH, propiedades del soluto en estado sólido e interacciones en disolución, soluto- soluto y disolvente-soluto, por lo que, al aumentar la solubilidad y consecuentemente la velocidad de disolución, el fármaco es mucho más biodisponible, debido a que tendrá a su vez más capacidad de entrar en el torrente sanguíneo. Sin embargo, sería conveniente adicionar a esta aseveración estudios de biodisponibilidad, dígame estudio de concentración sanguínea vs tiempo, estudio de excreción urinaria u otros más, argumentos que ratifiquen que al aumentar la velocidad de disolución, no se esté en presencia de una sobredosificación en un tiempo pequeño, provocando toxicidad en el organismo⁷.

Según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (CBS⁸, por sus siglas en inglés), un fármaco puede presentar 4 posibilidades atendiendo a su solubilidad y permeabilidad, estas son:

⁷ La velocidad a la que se absorbe un fármaco es un factor decisivo incluso cuando el fármaco se absorbe totalmente. En ocasiones puede ocurrir que sea demasiado lenta para alcanzar una concentración plasmática terapéutica o tan rápida que se alcancen concentraciones tóxicas tras cada dosis.

⁸ Disponible en : <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ncm128219.htm>

CASO I	ALTA PERMEABILIDAD	ALTA SOLUBILIDAD
CASO II	ALTA PERMEABILIDAD	BAJA SOLUBILIDAD
CASO III	BAJA PERMEABILIDAD	ALTA SOLUBILIDAD
CASO IV	BAJA PERMEABILIDAD	BAJA SOLUBILIDAD

En este caso la unidad de dosis más alta del fármaco está considerada en 250 ml de solución amortiguadora ajustada entre un pH 1.0 y 8.0. Un fármaco se considera con solubilidad alta cuando el volumen de dosis/solubilidad de la solución es menor o igual a 250 ml.

Por otra parte, para aquellos fármacos que presentan alta permeabilidad se les aplica el criterio de tener una extensión de la absorción mayor de 90%, con documentación de que no existe inestabilidad en el tracto gastrointestinal o aquellos cuya permeabilidad se ha determinado experimentalmente.

De esta clasificación se puede determinar que cuando un fármaco, presente formas polimórficas en su estructura interna y presente una alta solubilidad no podemos plantear que exista proporcionalidad con respecto a la permeabilidad, debido a que pueden ocurrir problemas con la extensión en la absorción del fármaco y presentar baja permeabilidad (Caso III); o puede presentar alta solubilidad y buenas condiciones de permeabilidad (Caso I) y en ocasiones puede provocar elevados índices de toxicidad.

Es conveniente que, si la solicitud de patente de invención está relacionada con un compuesto farmacéutico que posea estas características, además de tener en cuenta la naturaleza del principio activo y de aportar las pruebas relacionadas con la disolución aparente, se requiere aportar pruebas o ensayos que determinen la biodisponibilidad del producto indicado. La biodisponibilidad por su parte, puede estar afectada por varios factores fisiológicos, fisicoquímicos (como el polimorfismo), factores relacionados con la

forma farmacéutica, entre otros, aunque este estudio se desvincula del propósito de esta investigación.

Uno de los ejemplos más ilustrativos es el relacionado con el antirretroviral conocido como ritonavir, Norvir®. Su descubrimiento data de 1992, y durante su desarrollo se encontró y caracterizó una única forma cristalina⁹, cuya comercialización comenzó en 1996 a través de cápsulas semisólidas. Esta forma cristalina I presentaba problemas de biodisponibilidad motivo por el cual se añadió una solución hidroalcohólica. Dos años más tarde, se evidencia que en dicha formulación precipitaba una segunda forma cristalina de ritonavir, forma cristalina II, trayendo como resultado que la producción de la Forma I fuese suspendida, para posteriormente resolver el incumplimiento de las especificaciones de las pruebas de disolución. Se procede entonces a cambiar la formulación a un gel líquido, con el principio activo predisuelto.

Este conocimiento práctico condujo a una nueva patente¹⁰ relacionada con la forma cristalina II obtenida en este caso por alcoholes de cadena lineal (C1-C3), fundamentalmente etanol anhidro, partiendo tanto de la forma amorfa como de la forma cristalina I obtenida anteriormente.

Para este particular en la memoria descriptiva, se identificó el nuevo polimorfo a través de técnicas de rayos X e infrarrojo, sin embargo, no quedó reflejada la superioridad técnica de este nuevo compuesto; simplemente se encuentra una forma alternativa para suplir las deficiencias antes mencionadas.

Técnicas para la identificación de las formas cristalinas.

En algunos casos, la presencia de diversos polimorfos en una muestra se puede poner de manifiesto visualmente debido a diferencias en la coloración de cada una de las diversas formas. No obstante, el polimorfismo también se puede detectar utilizando una gran variedad de técnicas experimentales que van desde las medidas más sencillas hasta los métodos de

⁹ Solicitud internacional relacionada con compuestos retrovirales, WO1994014436, cuyo titular es Abbott Laboratories, con fecha de publicación 07.07.1994.

¹⁰ Solicitud internacional relacionada con la forma cristalina II del ritonavir, WO0004016, presentada por la compañía Abbott Laboratories, con fecha de publicación 27.01.2000.

análisis más sofisticados. Estas técnicas aportan pruebas inherentes para una correcta caracterización, además que proporcionan una variada información estructural y termodinámica. A continuación se mencionan algunas de ellas:

1. Difracción de rayos X por el método en polvo (DRX) y del monocristal.
2. Espectroscopía Infrarroja y de Resonancia Magnética Nuclear de Carbono en el estado sólido. RMN-C13
3. Microscopía óptica y electrónica

En el análisis térmico se analizan estas variantes:

1. Calorimetría Diferencial de barrido (DSC)
2. Análisis Térmico Diferencial (ATD)
3. Termogravimetría (ATG)

Aunque cualquiera de las técnicas mencionadas *supra* podrían ser utilizadas, en principio, para detectar el polimorfismo y realizar una descripción estructural detallada de las diferentes modificaciones de una forma cristalina, debe emplearse fundamentalmente la difracción de rayos X, debido a que permite a través del difractograma realizar una demostración de la no equivalencia del enrejado cristalino. No obstante, cada sistema polimórfico presenta problemas particulares y el resto de las técnicas pueden ser consideradas como fuentes de información de apoyo.

Análisis de las solicitudes de patentes cubanas que presentan estructuras polimórficas.

Para el análisis de las solicitudes de patentes de invención que reivindicán estructuras polimórficas presentadas en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI), se ha incluido tanto el estudio realizado en los años 1995-2011 (Etapa 1) así como un estudio posterior que enmarcan los años 2012-2020 (Etapa 2). Ver figuras 2, 3, 4.

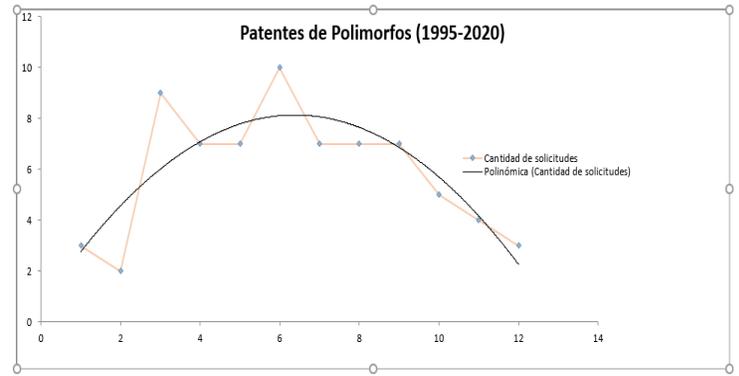


Figura 2. Comportamiento bianual de solicitudes de patentes de formas cristalinas presentadas en la OCPI. (1995-2020). Fuente: Elaboración propia con información extraída del Sistema IPAS.

Las solicitudes presentadas abarcan la forma polimórfica, el proceso de fabricación y la composición farmacéutica que contiene estas formas. En la generalidad de los casos, estas formas cristalinas son fármacos distribuidos y reconocidos en el mercado, siendo provechoso para las compañías farmacéuticas que el posterior estudio de dichos medicamentos quede amparado bajo protección de una patente. En la práctica algunas de estas solicitudes no han cumplido con el requisito de suficiencia en la descripción por lo tanto han sido denegadas o abandonadas por parte del solicitante después de recibir un requerimiento oficial.

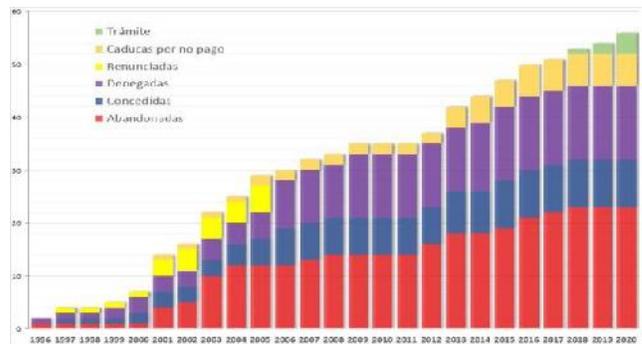


Figura 3. Estado legal de las solicitudes de patentes I. (1995-2020). Fuente: Elaboración propia con información extraída del Sistema IPAS.

Si se realiza el análisis por etapas, se puede comprobar que en los primeros años objeto de la investigación, la mayoría de las solicitudes de patente fueron abandonadas (26%), por falta de pago de la anualidad correspondiente o por no

respuesta ante una acción oficial emitida por la Oficina. A partir de la década del 2000 el promedio de solicitudes de las formas polimórficas transitaron por el procedimiento de examen hasta la decisión final, lo que demostraba interés notorio de los solicitantes por obtener los derechos exclusivos, aun presentando las solicitudes serios problemas de suficiencia descriptiva aparejado con el incumplimiento de los requisitos de patentabilidad en su mayoría. Otro aspecto significativo que corrobora la intención de extender el monopolio de las transnacionales farmacéuticas, se debe al hecho de que comienzan a incorporarse solicitudes no solamente reivindicadas a partir de su forma amorfa sino a través de otras formas polimórficas ya establecidas, tal es el caso de la agomelatina I-VI y la ivabradina β -d, δ -d, entre otras.

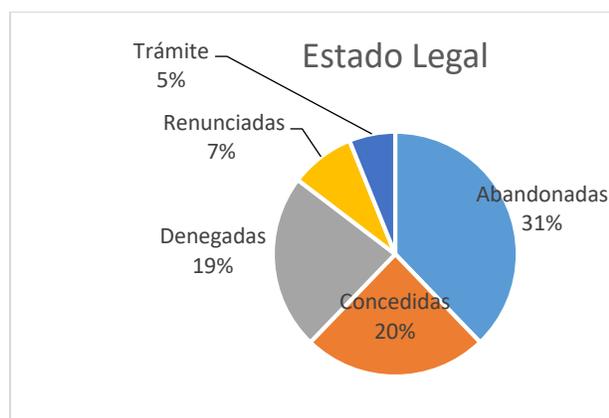


Figura 4. Estado legal de las solicitudes de patentes II. (1995-2020). Fuente: Elaboración propia con información extraída del Sistema IPAS.

De la información recopilada de las solicitudes en la segunda etapa, se comprueba que el examen de las solicitudes de polimorfos se ha fortalecido, asumiendo la riqueza de conocimientos adquiridos en estos años, la posición de consenso establecida entre los examinadores a través de sesiones técnicas y el análisis pormenorizado en el momento de evaluar este tipo de modificaciones cristalinas. En este sentido se demuestra que el 31% de las solicitudes son abandonadas y el 20% concedidas fundamentalmente con un alcance

limitado atendiendo a lo sustentado en la memoria descriptiva, incluyendo en este por ciento las patentes que hasta este momento han caducado por no pagar la anualidad correspondiente. Es de destacar además que las solicitudes relacionadas con el polimorfismo han disminuido, con tendencia a solo dos solicitudes por año ante un promedio de cuatro solicitudes polimórficas en la primera década del 2000.

Como resultado de este estudio se propusieron lineamientos para el examen de solicitudes de patentes en la rama químico-farmacéutica relativas a las formas polimórficas encaminadas a alcanzar un elevado rigor técnico en el examen que se realiza en la Oficina.

Lineamientos para el examen de solicitudes de patentes en la rama químico-farmacéutica relativas a polimorfos de los productos farmacéuticos.

Evaluación de la suficiencia en la descripción de la invención:

- Se considera que la solicitud de patente se encuentra insuficientemente descrita cuando no es posible a partir de los datos físico-químicos que aportan las soluciones técnicas más cercanas en la solicitud, establecer una problemática anterior. Estas propiedades físico-químicas deben encontrarse criticadas y fundamentadas en el estado de la técnica. *Ejemplo:* Si el solicitante plantea mejor estabilidad química del polimorfo presentado, debe argumentar en que radicaba la inestabilidad del compuesto anterior.
- Existe insuficiencia en la descripción cuando no se aporten las pruebas o ensayos biológicos que permitan comprobar efectividad del producto o composición, aspectos que el examinador comprobará si son o no suficientes, caso a caso. *Ejemplo:*

Puede aportar pruebas *in vitro* y/o *in vivo*, que permitan al examinador evaluar el efecto superior con respecto a lo ya reportado.

- Se considerará insuficiencia descriptiva cuando los parámetros del proceso de obtención de las formas polimórficas no queden detallados en la descripción. Ejemplo: Para un correcto análisis deberán ser aportados especificidades del proceso a través de algunos de los parámetros involucrados. Las solicitudes deben ser analizadas caso a caso, considerando además el estado de la técnica pertinente. Se exigirán como mínimo tres características esenciales para fundamentar el procedimiento.

Evaluación de la patentabilidad de las solicitudes de formas cristalinas:

Novedad:

- Para la comprobación de la novedad de una forma polimórfica debe encontrarse en la reivindicación principal la caracterización analítica de la estructura cristalina. Se deben aportar como mínimo dos características técnicas. Ejemplo: Deberá ser demostrada que la estructura cristalina presentada en el documento de análisis difiere de la estructura anteriormente revelada en el estado de la técnica. Todas estas características son necesarias para determinar sin lugar equívoco la estructura cristalina.
- La composición farmacéutica satisface el requisito de novedad cuando el principio activo lo constituya una forma cristalina nueva. Las composiciones farmacéuticas deben encontrarse definidas por su composición cualitativa y cuantitativa.
- Como cualquier otro procedimiento, se considera que cumple con el requisito de novedad el proceso de obtención cuando no se encuentre comprendido en el estado de la técnica.

Actividad Inventiva:

- Una forma polimórfica cumple con el requisito de actividad inventiva cuando haya sido posible constatar el efecto superior que se produce. Debe encontrarse suficiente información sobre las propiedades físico-químicas y fundamentar la propuesta sobre la base de las pruebas o ensayos biológicos necesarios en cada caso.
- Se considerará que cumple con el requisito de actividad inventiva el proceso de obtención de una forma polimórfica una vez comprobado que los cambios, proporciones y materiales no son partes evidentes ante el estado de la técnica. Para ello es necesaria una suficiente descripción de los pasos distintivos del proceso.
- No satisface el requisito de actividad inventiva la reivindicación de proceso caracterizado por tratamientos mecánicos o por cambios repentinos en el almacenamiento. En estos casos se considera que el solicitante ha aprovechado las condiciones de estabilidad inherentes de la estructura. Puede tratarse incluso como un mero descubrimiento.
- No será reconocida actividad inventiva para los procesos de obtención de hidratos y formación de sales que involucren formas cristalinas. Se entiende que la obtención de hidratos es un proceso reversible, de forma general con un calentamiento moderado o en el transcurso del tiempo el disolvente se volatiliza y no ocurren cambios apreciables en la estructura cristalina. La formación de sales a partir de una forma cristalina que presente características ácidas o básicas, es fácilmente posible y considerado un trabajo rutinario de laboratorio, sus

propiedades físicas y químicas son predecibles.

- No satisfacen el requisito de actividad inventiva las composiciones farmacéuticas que se encuentren constituidas por formas cristalinas, si no es aportado en la memoria descriptiva los ensayos o pruebas que demuestren el beneficio terapéutico con relación al estado de la técnica. *Ejemplo:* Si el solicitante menciona que la biodisponibilidad es mejorada, deben encontrarse las pruebas que fundamenten la propuesta.

Aplicabilidad Industrial:

- Cumple con el requisito de aplicabilidad industrial un procedimiento de obtención de un polimorfo si se encuentra detallado suficientemente, con todas las especificidades de sus parámetros, así como cuando muestre la mejor forma de ejecución a través de los ejemplos de realización.
- Deben indicarse para la composición farmacéutica los componentes cualitativos y cuantitativos tanto de la forma cristalina como de los excipientes farmacéuticamente aceptables. Esta relación debe reflejarse en las reivindicaciones expresadas en rango.

Conclusiones

El conocimiento de las propiedades físico-químicas de productos farmacéuticos que presentan polimorfismo, permite a las grandes compañías farmacéuticas presentar solicitudes de patentes, cubriendo no solo la forma amorfa del principio activo, sino también otras múltiples formas cristalinas, estableciendo como consecuencia un monopolio en el mercado.

El análisis de los factores que establecen las formas polimórficas, el conocimiento técnico y el ejercicio práctico del examen de solicitudes de patente, han posibilitado la armonización de criterios para proponer lineamientos en el examen que deviene en poderosa herramienta para limitar el alcance de las patentes que pudieran incidir en impedir o retrasar el acceso a medicamentos.

La implementación de los lineamientos en el examen de patentes de la rama química-farmacéutica en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial, ha garantizado la calidad en la concesión de patentes con impacto en el sector de la salud pública.

Bibliografía:

Brittain, Harry.G. and Marcel Dekker, Inc. *Polymorphism in Pharmaceutical Solids*. New York, 1999, p. 227-278

Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual. *Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la política en desarrollo*. Septiembre,- 2002.

Correa, Carlos. *Desarrollo de una perspectiva de Salud pública para el examen de patente farmacéutica*. ICTSD/ UNCTAD/ OMS.- Ginebra.- 2006.

Lerma, Luis. *Patentabilidad de los compuestos polimórficos*. Universidad Peruana Cayetano Heredia (en línea)
<https://revistas.indecopi.gob.pe/index.php/rcpi/article/view/121>[consultado: 20.10.2011]

Mani, Sunil. El boom farmacéutico indio. *Correo de la UNESCO*. Edición Enero- Marzo 2011. p. 25-27

OMPI. *Informe*, Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), Séptima sesión, Ginebra, 2 al 6 de mayo de 2011, CDIP/7/3. [15.01.2012]

OMPI. Informe, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), en la Trigésima sesión, Ginebra, 24 al 27 de junio de 2019, SCP/30/4 [12.02.2020]

Polimorfismo cristalino: fundamentos y aplicaciones en fármacos (en línea)
<https://xdoc.mx/documents/polimorfismo-cristalino-fundamentos-y-aplicaciones-en-6073c82300019> [consultado 15.01.2012]

Polimorfismo en la industria farmacéutica *Revista EL FARMACÉUTICO*, No. 373, abril 2007. Unitat de Química Fina. Universitat de Barcelona. (en línea)
www.pcb.ub.edu/plataformes-mixtes/.../4-IndustriaFarmaceutica.pdf

Polimorfismo farmacéutico. *Revista Ámbito Farmacéutico*. Farmacocinética. Volumen 25, número 8, septiembre 2006. (en línea)

<https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=13094132&r=4>

Rahul Purohit and P. Venugopalan. *Polymorphism: An Overview*, Septiembre 2009.
https://www.researchgate.net/publication/281641742_Polymorphism_An_Overview

Sánchez, Elizabeth y Jung C, Helgi. Relevancia del polimorfismo en el área farmacéutica. *Revista mexicana de Ciencias farmacéuticas*, abril-Junio, año 2007, volumen 38, No. 002, Asociación Farmacéutica mexicana , A.C, DF, México,p.57-76(en línea)
<http://www.redalyc.uaemex.mx/pdf/579/57938208.pdf>

Fuentes legislativas:

Cuba. Leyes, Decretos, etc. Decreto-Ley No. 290 De las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales. Copia modificada. Gaceta Oficial Extraordinaria No.24 de 16 de abril de 2012.

_____. Leyes, Decretos, etc. Decreto No.342 Reglamento del Decreto-Ley No. 290 de las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales. Gaceta Oficial Extraordinaria NO.40 de 10 de agosto de 2018.

EXCLUSIONES DE LA PATENTABILIDAD EN CUBA EN FUNCIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Autor: MSc. Marleny Cruz Gibert, Oficina Cubana de la Propiedad Industrial

Resumen:

Entre las exclusiones de la patentabilidad contenidas en la legislación cubana de patentes, el Decreto-Ley 290, de Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales, de 20 de noviembre de 2011, se relacionan materias que independientemente que puedan reconocerse como soluciones técnicas susceptibles de protección, no se consideran patentables por razones éticas, morales o con el propósito de no obstaculizar el desarrollo en la agricultura y la investigación aplicada en la salud humana y animal. De esta manera se contribuye al equilibrio entre los intereses privados y el interés público del sistema de patentes, clave en sectores priorizados de la economía cubana.

Palabras clave: patentes, exclusiones a la patentabilidad, materia patentable, materia no patentable, métodos de tratamiento, métodos diagnósticos, métodos terapéuticos, métodos quirúrgicos, plantas, animales, investigaciones médicas, investigaciones veterinarias.

Introducción

Desde sus orígenes, ha sido ampliamente debatido el papel del sistema de patentes para estimular la investigación y promover el progreso científico y tecnológico, ya sea por el alcance o el impacto del derecho concedido en el ejercicio de la exclusividad y que a su vez permite alianzas o negociaciones exitosas, o por la disposición de exclusiones de la patentabilidad o limitaciones del derecho que propician la utilización de la invención o la mejora de soluciones existentes para resolver un problema en cualquier campo de la tecnología,

sin necesidad de la autorización de una persona natural o jurídica que sea titular de una patente.

Es frecuente que no se tenga plena conciencia de las repercusiones que puede tener la protección a través de patentes de determinados resultados de la I+D+i en el sector agrícola o de la salud. En función de lograr un acercamiento a la complejidad de estos temas, debe reconocerse que un país determinado ante los problemas que supone otorgar y/o ejercer derechos exclusivos sobre determinada materia, puede propiciar el equilibrio necesario entre el interés público y el privado con el conocimiento y el respeto de las disposiciones establecidas en su legislación nacional de patentes. Por una parte, puede disponerse la exclusión de esa materia de la patentabilidad o puede permitirse la concesión de la patente estableciendo ciertas limitaciones o excepciones a los derechos otorgados a su titular, sea cual sea la terminología con la que se identifiquen las acciones que no requieren la autorización del titular de la patente, inclusive puede reconocer, de manera implícita o no, que estas acciones pueden llevarse a cabo con y/o sobre la invención protegida.

Estudios realizados en el ámbito de las patentes aseguran que se legisla la materia no patentable desde el siglo XIX en las legislaciones europeas, sobre todo las que siguen la tradición romana, mientras que en Estados Unidos y otros países del *common law* se considera que inicialmente fue una cuestión más bien modelada por la jurisprudencia hasta alcanzar expresión limitada en su legislación de patentes¹¹. Análisis como estos corroboran además que es amplia la información técnico-legal que se refiere a las exclusiones de la patentabilidad en reacción a los cambios de conceptos y perspectivas, dadas nuevas posibilidades tecnológicas y ciertas concepciones religiosas.

¹¹ Véase el acápite “Desarrollo histórico de las exclusiones y normalización internacional y

regional” en el documento OMPI, SCP_15_3, Anexo 1.

Por ende, no puede estudiarse este tema sin introducir, aunque de modo muy breve, la incidencia del marco jurídico internacional en la inclusión de tales disposiciones en las legislaciones de patentes. Se reconoce como determinante el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido como Acuerdo sobre los ADPIC¹², en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que impone estándares mínimos para la protección de invenciones- Sección 5- dedicada a las patentes, con independencia de la influencia indirecta del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés), y de la Ley Tipo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) para los países en desarrollo.

Los criterios que se comparten son el resultado de análisis previos del marco jurídico internacional, de la evolución histórica del sistema de patentes así como del contexto nacional, en la búsqueda de sustento de las disposiciones jurídicas vigentes en el país, del proceder durante el examen de patentes en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI) y de la necesidad de crear capacidades para la gestión de patentes en implementación de la Política sobre el Sistema de Propiedad Industrial, aprobada en octubre de 2014.

En estudios anteriores realizados por la propia autora, se ha analizado la materia patentable y las invenciones biotecnológicas¹³, dirigiendo una mirada a la legislación vigente y en particular a los criterios técnicos, éticos y morales que justifican ciertas exclusiones a la patentabilidad y que fundamentan la posición a nivel nacional en la frontera descubrimiento/invención que tan controversial ha sido en la práctica de las oficinas de patentes. Esta investigación pretende continuar el análisis de las exclusiones,

pero enfocado a aquellas soluciones defendibles por ser resultantes de la intervención técnica del hombre y que pudieran representar un progreso científico o tecnológico significativo, sin embargo, se consideran materia no patentable en el Decreto-Ley número 290, De las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales, de 20 de noviembre de 2011, por razones de índole ética, moral o de política pública.

A modo de ejemplo analizamos en esta ocasión, entre las soluciones que pueden ser patentables en otras legislaciones o que no se excluyen en ellas de manera expresa, a las plantas y los animales, los métodos de tratamiento aplicados al cuerpo humano y animal, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales y otros procedimientos relacionados con la industria médica, veterinaria o que pueden afectar el medio ambiente, contenidas expresamente en el artículo 22 del Decreto-Ley número 290.

Se realizó un estudio comparado de algunas normas jurídicas de países americanos y de territorios donde generalmente existen intereses económicos, se analizó además jurisprudencia relevante y la práctica en procedimientos de concesión de patentes, habida cuenta de diferentes posiciones, decisiones cambiantes y de los conflictos generados ante ciertos criterios.

En el estudio de la materia no patentable, para aportar claridad en el ámbito nacional, se consideraron tanto las disposiciones jurídicas que de manera expresa contienen estas exclusiones, como la interpretación de los requisitos de patentabilidad en otras legislaciones cuando no la contemplan como tal.

Adicionalmente, se utilizó el análisis bibliográfico de investigaciones en el campo de las patentes y la materia viva, de informes sobre

¹² Acuerdo que establece normas mínimas en materia de propiedad intelectual, concertado en 1994 y entró en vigor en 1995 para los Estados miembros de la OMC.

¹³ Para más información puede consultar el artículo “Desafíos en la materia patentable para invenciones

biotecnológicas: descubrimiento-invención” en Rendija, Revista Cubana de la Propiedad Industrial No. 19. publicada en 2016 y revisar las presentaciones realizadas en eventos nacionales e internacionales celebrados en Cuba en los últimos años.

determinadas legislaciones y análisis de especialistas regionales.

Desarrollo

El Acuerdo sobre los ADPIC, en particular el artículo 27, permite un margen de actuación a los Estados miembros de la OMC para limitar, en mayor o menor medida, y en correspondencia con sus políticas públicas y de desarrollo nacional, la materia que puede ser objeto de protección por patente. De hecho, es una de las “flexibilidades” de este Acuerdo que se recomienda aprovechar en las legislaciones nacionales de los países en desarrollo.¹⁴

Los párrafos 2) y 3) del artículo 27 del citado Acuerdo contemplan excepciones expresas relacionadas con la moralidad, los métodos de tratamiento, y algunas invenciones del ámbito de la biología. Concretamente, el párrafo 2) dispone lo siguiente:

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

El párrafo 3) añade que:

“Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos

esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y este [...]”

Existe suficiente evidencia entre las disposiciones jurídicas que determinan lo que puede o no patentarse y que adquieren una especial significación en la implementación de políticas que permiten la investigación y el desarrollo nacional en el ámbito de la biotecnología, la salud humana y animal, la ganadería y la agricultura. La exclusión de materias que no son abarcadas en el ámbito patentable en estos sectores estratégicos que han sido reconocidos como priorizados en los documentos rectores del nuevo modelo económico cubano propician un desempeño con menos obstáculos. En consecuencia, se considera importante conocer estas decisiones en función de la políticas públicas¹⁵.

Es prudente recalcar que cuando no se protege por la vía de las patentes en el territorio nacional, no existe la obligación de obtener el consentimiento de la entidad donde se ha creado, si este fuera el caso, o del inventor o inventores si se ha obtenido fuera del marco laboral, para reproducir o utilizar la invención con fines industriales o comerciales, incluso cuando pudieran identificarse como inventores o titulares en cualquier divulgación oral o publicación científica, a menos que existan acuerdos de confidencialidad, contratos u otras obligaciones jurídicas. Queda claro entonces que de este modo se pueden solucionar problemas en la industria o responder a una demanda social haciendo uso de la presunta invención si no ha sido protegida por patente. No obstante, no deben dejarse a un lado las

¹⁴ Recomendaciones frecuentes por ejemplo del Centro Sur y de estudiosos del tema como Carlos Correa y Germán Velázquez.

¹⁵ Actualización de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución para el período 2016-2021, aprobados en 2016/

Conceptualización del modelo económico y social cubano de desarrollo socialista, julio 2017/ Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social 2030 de Cuba.

obligaciones laborales que pueden derivarse de un contrato de trabajo o cláusulas contractuales si se ha protegido como información no divulgada.

Por otra parte, si se defiende la posición del efecto positivo de la protección por patentes como incentivo a la innovación y al desarrollo tecnológico se pudiera esgrimir que si no se considera materia patentable, se podría desalentar la investigación y la innovación en estas esferas. Sin embargo, la realidad es que la realización y el control de las actividades científicas o comerciales sobre este tipo de materias en el contexto cubano rebasa la existencia o no de derechos de propiedad industrial, estando condicionado a otros escenarios, regulaciones y prioridades nacionales. El beneficio social de libre utilización, de una forma sostenible y a favor de las necesidades humanas, de estas soluciones técnicas sería lo que prevalece en estos sectores donde se restringe la materia patentable.

Por consiguiente, resulta interesante el conocimiento y una correcta interpretación de la legislación de patentes, sobre todo lo que respecta a las exclusiones de la patentabilidad en el contexto nacional, con el fin no solo de determinar las posibilidades de protección de resultados propios sino de conocer de cuanta libertad se dispone para la utilización en la industria o el comercio de soluciones creadas por terceros, sin necesidad de verificar los derechos vigentes o solicitar servicios que brinda la OCPI para no infringir derechos de patentes, independientemente de otras restricciones que puedan existir para su comercialización.

Si se realiza un recorrido histórico comparativo de las exclusiones a la patentabilidad en la legislación cubana de patentes, partiendo del Decreto-Ley 805, Ley de Propiedad Industrial, de 4 de abril de 1936, pasando por el Decreto-Ley No. 68, de 14 de mayo de 1983, hasta llegar

al citado Decreto-Ley 290, se puede afirmar, sin lugar a dudas, que en esta última norma el legislador fue más específico identificando expresamente una lista amplia de materias con el fin de limitar la patentabilidad fundamentalmente en los sectores biotecnológico y los relacionados con la salud humana y animal.

En la legislación vigente, los artículos 21 y 22, contienen disposiciones similares a los artículos 20 y 21 de la Decisión 486 del Pacto Andino. Se excluye de la materia patentable además de las plantas y sus variedades, los animales y sus razas, los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos mencionados *supra*, las soluciones cuya explotación comercial en el país deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar las plantas o vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque su explotación esté prohibida por la legislación nacional. Adicionalmente, se excluyen las soluciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger los intereses sociales, el orden público y la moral. Aunque en ciertos sistemas de patentes se consideran abarcados en esta última expresión, los procedimientos de clonación, de modificación genética y los usos de embriones humanos sin necesidad de identificarlos de manera particular, el legislador cubano consideró prudente incorporarlos de manera expresa. Habida cuenta de que el artículo 22 contiene numerosas exclusiones, no siempre relacionadas, se analizarán de manera independiente a continuación:

Plantas y animales

En el sistema cubano de patentes, las **plantas y los animales**, como formas superiores de vida, se excluyen de la protección, aun cuando se hayan obtenido por modificación genética o se utilice otro procedimiento técnico para obtener una nueva planta o un nuevo animal¹⁶.

aunque esto pudiera parecer innecesario para un experto en la materia, pero está dada por la consideración amplia

¹⁶ Incisos a, b y j del artículo 22, Decreto-Ley número 290. En el artículo 21.4 se exceptúan el todo o las partes de animales y plantas de la definición de microorganismos,

Se considera que no le debe ser otorgado a una persona, natural o jurídica, un derecho exclusivo aunque fuese temporal, que determine la posibilidad de explotación de un ser vivo, que por más que sea sometido a cualquier intervención técnica que produzca una alteración en su estructura para dotarlo de una nueva función, no dejaría de pertenecer al taxón biológico al que pertenecía antes de la intervención humana, que por su propia naturaleza de "ser vivo", es capaz de accionar su mecanismo biológico y adaptarse al medio, de responder a los factores externos y de producir por sí mismo compuestos naturales de gran utilidad agrícola, médica y veterinaria. Las plantas y los animales, así como cualquier otro recurso biológico, constituyen componentes de la biodiversidad. El Estado cubano ejerce derecho soberano sobre estos recursos y prima entre sus principios, su conservación y uso sostenible en correspondencia con la política ambiental y las políticas de desarrollo¹⁷.

El Decreto-Ley 290 dispone incluso la exclusión de las partes de plantas y animales de la protección por patentes aun cuando se hayan modificado, entendiéndose comprendidos: el material de reproducción vegetal -semillas, esquejes, yemas o cualquier otro-, células, tejidos y órganos vegetales y animales. Vale aclarar en este sentido, que cuando se trata de plantas, animales o sus partes, tal como se encuentran en la naturaleza, hayan sido descubiertos o aislados, ya se entenderían excluidos desde el momento que no se reconocen en la legislación cubana como una invención, de conformidad con el artículo 21.3, inciso d) del citado Decreto-Ley.

Las variedades vegetales, por su parte, se protegen en Cuba bajo una legislación

específica, el Decreto-Ley número 291, de 20 de noviembre de 2011. Desde la fecha de entrada en vigor, el 1º de abril de 2012, no se han presentado solicitudes bajo este sistema *sui generis*, que limita la posibilidad de proteger variedades vegetales a veinte géneros o especies vegetales hasta el momento, con posibilidad de ampliar a otros géneros o especies paulatinamente.¹⁸

Esta posición difiere de los sistemas norteamericano y europeo de patentes. El sistema norteamericano protege plantas y animales, incluso las variedades vegetales mediante una legislación específica por ser miembro de UPOV o a través de una patente de plantas, aplicable según el tipo de reproducción de la especie vegetal en cuestión. Incluso en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés), se han registrado organismos genéticamente modificados, que no son aceptados en la mayoría de las oficinas de patentes¹⁹. Por su parte, el Convenio de la Patente Europea (EPC, por sus siglas en inglés) excluye las variedades vegetales y las razas animales de la protección a través de patente pero ha sido posible proteger plantas y animales desde los primeros años de la década del 1990 (Artículo 53 (b) del EPC), aunque en los últimos años la posición ha cambiado. Desde sentencias europeas del 2012 y 2013, se ha discutido la negativa de no patentar plantas y semillas producidas mediante procesos biológicos naturales, decisión que condujo a la enmienda de la Regla 28 (2) del citado convenio y que fue reiterada el 19 de septiembre de 2019 por el Parlamento Europeo²⁰. Las variedades vegetales en cambio se protegen mediante el derecho comunitario, bajo el sistema de la UPOV.

del término "microorganismo" en los sistemas de patentes.

¹⁷ Premisa de la Ley No. 81 del Medio Ambiente y que prevalece en la Ley del Sistema de Recursos Naturales y del Medio ambiente, recientemente aprobada por la Asamblea Nacional del Poder Popular.

¹⁸ Resolución 165/2012 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

¹⁹ El primer caso que se reporta data de 1988, cuando concedió una patente a Philip Leder y Timothy Stewart

para proteger mamíferos transgénicos no humanos, US 4,736,866, que cubría el conocido oncorratón de Harvard, usado como modelo para el estudio del cáncer.

²⁰ Durante la Sesión Plenaria en Estrasburgo, impulsada por dos casos en los que la Oficina Europea de Patentes otorgó patentes a un tomate arrugado con contenido de agua reducido y una variedad de brócoli anticancerígeno que se obtuvieron a través del cruce y selección sin manipulación genética (Decisiones G2/12 y G2/13 de la Alta Cámara de Recursos, respectivamente).

Es importante recordar que aunque no exista la posibilidad de obtener derechos exclusivos sobre plantas y sus partes en Cuba, la utilización industrial o comercial de estas debe realizarse sin perjuicio de otras regulaciones o normas medioambientales o sanitarias y de la protección *sui generis* de las variedades vegetales, en el entendido que pudieran limitar la libre utilización que se reconoce *supra* como beneficio. Igualmente es válido aclarar que hay que ser cuidadosos porque pueden no existir derechos de patente sobre el ser vivo pero sí sobre procedimientos técnicos para obtener nuevas plantas, animales o etapas de estos procedimientos, que pudieran infringirse.

Métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos

Una gran cantidad de países excluyen de la materia patentable **los métodos terapéuticos, de diagnóstico o quirúrgicos**²¹, asumiendo que los derechos de patente no pueden interferir con la práctica de la medicina y la veterinaria. Estos métodos sobre el cuerpo humano o animal, o sea, cuando se requiere de la presencia del paciente para su ejecución, son prácticas que están mediadas por actos médicos y llevadas a cabo por personal que requiere de habilidades propias y formación especializada, además el resultado está condicionado por factores intrínsecos, de modo que estos aspectos impiden que la respuesta del paciente siempre sea la misma. En los sistemas de patente que no disponen expresamente esta exclusión en su legislación, es común que no se conceda la patente por incumplir el requisito de aplicabilidad industrial manifiestamente porque se entienden limitados estrictamente a la esfera personal o privada del ser humano o porque se cuestiona su reproducibilidad.

El inciso d) del artículo 22 en el Decreto-Ley número 290, se refiere expresamente a la exclusión de la patentabilidad de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, entendiéndose incluidos los tratamientos profilácticos o preventivos como la vacunación. De la misma manera que se reconoce en directrices de examen europeas y de los países de la Comunidad Andina, esta disposición no se aplica a productos, en concreto a sustancias y composiciones para usar en cualquiera de estos métodos o a aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos, o sea, las sustancias, compuestos, composiciones, equipos y dispositivos médicos utilizados en estos métodos sí se consideran patentables.

A modo ilustrativo de la profundidad en los análisis, se encuentran decisiones significativas que han definido la práctica en el contexto europeo. En el artículo 53, inciso c, del Convenio de la Patente Europea (CPE) por ejemplo, se excluyen los métodos de tratamientos quirúrgicos o terapéuticos del cuerpo humano o animal, y los métodos diagnósticos aplicados a personas o animales, pero en la práctica europea sí se entienden patentables los métodos llevados a cabo sobre el hombre o los animales cuya finalidad no sea mantener o mejorar la salud, o sea métodos de tratamiento no terapéuticos, por ejemplo: métodos cosméticos (el tatuaje, el "piercing", la eliminación de vello mediante láser), métodos de tratamiento de animales para promover su crecimiento o la calidad de su carne o métodos para promover el crecimiento de la lana o la leche, si se tratara de ovejas o vacas, respectivamente. También sería posible patentar en estos países métodos para aumentar el rendimiento muscular de sujetos normales, de tratamiento de cadáveres o métodos anticonceptivos²².

²¹ Por ejemplo, los países parte del Convenio de Patente Europea, del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (GCC), de la Organización Africana de la

Propiedad Intelectual (OAPI), los países de la Comunidad Andina, Argentina, Brasil, Chile, entre otros.

²² Guías de Examen G-II, 4.2.1, Oficina EP. El embarazo no se considera una patología y su prevención no sería un

En Cuba, la posibilidad de patentar es restrictiva; teniendo en cuenta la redacción del inciso c) del citado artículo 22, que dispone excluir **los métodos de tratamiento aplicables al cuerpo humano o animal**, sin limitarse al sector de la salud y sin distinguir entre cuerpos vivos o muertos. Téngase en cuenta que entre las acepciones de “tratamiento” en el Diccionario de la Real Academia Española, se encuentra (...) *accionar sobre algo, manejar algo, mejorar algo* (...) o (...) *un modo de trabajar ciertas materias para su transformación* (...), en aras de comprender decisiones derivadas de análisis recientes durante el examen de ciertos métodos reivindicados en solicitudes de patente presentadas en Cuba, que han fortalecido la interpretación amplia del término. Por consiguiente, tampoco sería patentable por ejemplo, un método de tratamiento para fortalecer el cabello o alguno de los métodos mencionados en el párrafo anterior, aunque no estén vinculados a terapias humanas o animales.

Respecto a los **métodos quirúrgicos**, en el sistema europeo el término “cirugía” se interpreta como una intervención física en el cuerpo de personas o animales pero en la que es importante el mantenimiento de la vida y la salud del sujeto, o sea debe tener un fin curativo y estos métodos se distinguen de aquellos que no lo tienen como pueden serlo los métodos meramente cosméticos, a modo de ejemplo²³. Se consideran métodos quirúrgicos en estos países, aquellos métodos que requieran al menos una etapa quirúrgica que se lleve a cabo tanto en el hombre como en un animal.

tratamiento terapéutico (T0820/92 y T0074/93). Sin embargo, la decisión de la OEP T0074/93 considera que no son patentables por falta de aplicación industrial.

²³ SCP-15-3. Gold, R. y Joly, Y. El sistema de patentes y la libertad para investigar: Estudio comparativo. 2010.

²⁴Están comprendidos entre los métodos quirúrgicos, por ejemplo: la reducción y alineación de fracturas de huesos, la reducción de luxaciones articulares (cirugía cerrada), la

Está claro en la práctica cubana que el análisis debe ser casuístico y que la cirugía debe definir la naturaleza del tratamiento y no su objetivo, aun cuando el propósito sea cosmético o estético o con otras finalidades no terapéuticas. Se entiende incluido el tratamiento donde ocurre una intervención física sobre el cuerpo mediante operación o manipulación²⁴, sin limitar a operaciones que precisen cortes o incisiones ni a aquellas que no resulten en la muerte del sujeto, por ejemplo: se consideraría quirúrgico un método que comprende insertar dispositivos en las cavidades respiratorias del cuerpo sin necesidad de incisión o un método quirúrgico que conlleve al sacrificio de animales de granja o de animales de laboratorio.²⁵

El solicitante de una patente en Cuba debe tener en cuenta que pudieran reivindicarse métodos considerados patentables en otras legislaciones si se desea proteger en el extranjero, en los que durante el examen nacional de patentes puede eliminarse u omitirse de las reivindicaciones una etapa quirúrgica, siempre que esa etapa no sea una característica esencial del método y siempre que el método no se realice sobre el cuerpo humano o animal. Igualmente puede existir una etapa quirúrgica previa al método de la invención como la extracción de muestras de un paciente pero que no forme parte del propio método que se realiza sobre la muestra.

En cuanto a los **métodos de diagnóstico**, pueden abarcar tanto etapas *in vivo* como etapas *in vitro*. Con base en esta exclusión, no sería posible la protección de un método que consista en reunir datos extraídos del cuerpo humano, compararlos con valores de referencia o estándares, determinar cualquier desviación significativa respecto a los valores o condiciones normales, y decidir médica o deductivamente un

cirugía dental, métodos de endoscopia, punción, inyección y extirpación.

²⁵ Se ha llegado a esta precisión teniendo en cuenta la interpretación del inciso c) del artículo 22 del Decreto-Ley número 290 después de analizar solicitudes de patente relacionadas y las decisiones de la Oficina Europea T0005/04 para la no incisión y la T0182/90 para los casos de muerte.

diagnóstico asociado a una enfermedad o cuadro clínico determinado con el propósito de su cura o tratamiento. La última etapa normalmente constituye un ejercicio puramente intelectual, sin carácter técnico aunque puede tratarse de otra manera si interviene algún aparato o dispositivo capaz de llegar a conclusiones diagnósticas.

Asimismo, pudieran reivindicarse métodos que contengan una o varias etapas de las anteriores pero que no derivan en un diagnóstico final asociado a una enfermedad, en cuyo caso pudiera ser patentable o habría que considerar lo que se divulga en el documento OMPI SCP_15_3_Anexo 1, “... *la tecnología ha modificado la naturaleza de la práctica médica, el diagnóstico ya no se logra observando al paciente y hablando con él sino que, a menudo, supone prácticas que de hecho, son altamente tecnológicas: la utilización de imágenes de resonancia magnética, la administración de agentes colorantes, el uso de series de pruebas genéticas.*” A medida que aumente la experiencia en el examen de este tipo de reivindicaciones pudiera aclararse aún más sobre si constituye o no una exclusión de la materia patentable.

En ocasiones se reivindican en las solicitudes de patente, métodos para adquirir datos o procesar datos que puedan ser usados en un método de diagnóstico, pero no contienen todas las fases comunes a este tipo de métodos, no contienen la etapa deductiva o simplemente no se realizan sobre el cuerpo. La persona interesada en la protección por patente o aquella que pretende utilizar ciertos métodos debe asesorarse debidamente porque podrían existir solicitudes de patentes donde se logre evitar la exclusión. Estas consideraciones corroboran la necesidad de analizar exhaustivamente el contenido de las solicitudes de patentes que pudieran reivindicar estos métodos para definir claramente la invención que se pretende proteger.

Por ende, dada la redacción de los incisos c y d del artículo 22 del Decreto-Ley número 290,

solamente se podrían excluir de plano los métodos en los que todas las etapas técnicas se practican sobre el cuerpo humano o animal mientras que podrían ser patentables los métodos *in vitro* practicados sobre cualquier muestra biológica extraída previamente del cuerpo humano o animal.

La exclusión de estos métodos permite que estas prácticas médicas no se vean limitadas por un derecho exclusivo de evitar su explotación comercial favoreciéndose el derecho a la salud y otras políticas públicas.

Soluciones cuya explotación comercial en el país deba impedirse necesariamente para proteger los intereses sociales, el orden público y la moral

Respecto a la exclusión de la materia patentable, de aquellas **soluciones cuya explotación comercial en el país deba impedirse necesariamente para proteger los intereses sociales, el orden público y la moral**, se refiere a la explotación comercial que conlleve comportamientos ofensivos e inmorales y perjudique el orden social, aunque no tenga directamente como resultado la prohibición de su fabricación y utilización, cuestión que estaría sujeta a otras regulaciones.

Es indispensable reconocer que la expresión “orden público y moral” debe interpretarse atendiendo a los valores fundamentales de la sociedad en un contexto determinado. En el Comité Permanente de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se ha debatido sobre estas cuestiones, precisando que (...) *las condiciones históricas, culturales y religiosas pueden ser importantes factores para dar forma a las consideraciones morales y éticas (...)*²⁶.

En estudios previos se reconoce también que el orden público cubre en el orden macro la protección de la seguridad pública y a nivel micro la integridad física de los individuos que forman parte de ella; mientras que la moral, en

²⁶ Documento SCP/3/3 del Comité Permanente de Patentes.

nuestro contexto donde se identifica la moral socialista, está modelada por la Constitución y las normas derivadas. Por ejemplo, respecto al “orden público” y el reconocimiento de los derechos de las personas, la Constitución de la República de Cuba establece:

ARTÍCULO 45. El ejercicio de los derechos de las personas solo está limitado por los derechos de los demás, la seguridad colectiva, el bienestar general, el respeto al orden público, a la Constitución y a las leyes.

Podría ser nicho de investigaciones futuras esta exclusión que trata la “moralidad” y el “orden público”, cuyo alcance aún no ha sido cuestionado desde la práctica del sistema de patentes en el contexto cubano.

Por otra parte, en la legislación cubana se identifican otras exclusiones de manera expresa e independiente: **procedimientos relacionados con la clonación²⁷, procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales²⁸ y procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal**, con la intención de reforzar el sentido de exclusión y no dar lugar a ambigüedades en la interpretación relativa a la moralidad, el orden público y los intereses sociales. Sin embargo, en la práctica de otras oficinas de patentes (Oficina Europea de Patentes y Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, por ejemplo) y en otras jurisprudencias, se entienden comprendidas en el alcance de esta exclusión sin necesidad de detallarlas en la legislación de patentes porque no hay dudas que sirve de fundamento legal

²⁷ Se entenderían como tales procedimientos que incluyen técnicas de división embrionaria, diseñadas para crear un ser vivo con la misma información genética.

²⁸ Incluidos también en la Directiva Europea 98/44/CE, artículo 6.2.

para declarar la imposibilidad de patentar soluciones por razones bioéticas y morales.

De esta manera queda muy claro que en el sistema cubano de patentes, los procedimientos de modificación del genoma humano, ya sean terapéuticos o no, no se consideran patentables, justificado por la necesidad de libertad para la investigación, por razones éticas y morales para no otorgar derechos exclusivos sobre este tipo de procederes y resultados. Por ejemplo, soluciones técnicas cuyo propósito es el “mejoramiento” del individuo o determinar ciertos caracteres deseados en la progenie, se entienden excluidos de la protección de un derecho de patente, bajo la premisa de no incentivar o reconocer derechos sobre investigaciones relacionadas con la alteración de la diversidad genética propia de la especie humana cuando derivan sobre todo en resultados meramente cosméticos, se entienden incluso como resultados no justificados desde el punto de vista médico. Se concuerda con el catedrático S.D. Bergel cuando al respecto considera que (...) *el respeto a la diversidad humana no sólo es un principio ético fundamental, sino que es la mejor receta para la preservación de la vida humana en el planeta (...).*²⁹

En el proceder de los examinadores de patentes en la OCPI ante algunas solicitudes ya analizadas, ha sido necesario esclarecer las soluciones técnicas que se entenderían comprendidas en el uso de embriones humanos con fines industriales y comerciales y por tanto estarían excluidas de la patentabilidad, para lo que se ha tenido en cuenta la práctica de otras oficinas de patentes.

Entre la documentación consultada, cabe destacar las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes (EPO, por sus siglas en inglés), que ha sido influenciada desde hace una

²⁹ S.D. Bergel. Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales. Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética (UBA), Buenos Aires, Argentina.

decena de años por dos casos renombrados³⁰: el caso WARF y el caso Brüstle, cuyas decisiones trazaron el camino hacia una interpretación amplia de “embrión humano”, hacia criterios sobre la utilización del embrión como material de partida, con independencia del momento de su destrucción, previa o no a la realización de la invención, y hacia considerar los usos con fines experimentales descritos en una solicitud de patente entre “los usos con fines industriales y comerciales” que se definen en la legislación de patentes.

También se han considerado otros detalles puesto que la EPO ha entendido con posibilidades de patentarse aquellos productos o procesos que requieren el uso de líneas celulares que pudieran ser establecidas sin destruir el embrión así como después de la Decisión G2/06: los medios de cultivo, soportes o aparatos útiles para el uso de células embrionarias humanas o siendo específicamente diseñadas para tal fin.

La práctica norteamericana en este punto se encuentra marcada también por precedentes de la Corte de Apelaciones, aunque no son muy claros en el contexto ético, la legislación de un estatuto y los comentarios y debates legislativos que la acompañaron ayudan al análisis. A modo ilustrativo acerca del nivel técnico del asunto, solamente compartir que se ha considerado que un embrión humano caería claramente en la definición de “organismo humano” cuya patentabilidad está prohibida por la enmienda Weldon a 35 USC 101. En cambio, respecto a las células madres, al no considerarse “organismos humanos”, sus usos o productos entonces no están prohibidos *per se*

por la legislación. Otra atención merece la lectura bajo el precedente del caso *Myriad Genetics*, pues quizás (...) las reivindicaciones puedan ser rechazadas como productos naturales de purificación mínima y sin diferencias marcadas o significativas con las células madres naturales impuras (...) ³¹

La exclusión del uso de embriones humanos en la práctica cubana ha sido utilizada como fundamento de derecho para denegar al menos dos solicitudes de patentes y se han establecido criterios consensuados en sesiones técnicas entre examinadores de patentes. Aquellas invenciones referentes a métodos o procedimientos de obtención de células madre de un embrión humano, aunque el embrión no sea destruido se reconocen no patentables por esta exclusión; también invenciones que impliquen la utilización del embrión, independientemente de cuando se realizara dicho uso, incluso con anterioridad a la realización de la invención y aunque no se realice mención de esta utilización en el contenido de la solicitud; además se consideran excluidas las líneas celulares embrionarias humanas establecidas antes de la invención, ya sean reivindicadas *per se* o en procedimientos que involucran estas líneas celulares obtenidas a partir de embriones humanos, aunque no se haya destruido o afectado la viabilidad del embrión. Nuestra posición coincide con la práctica de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Por lo tanto, las investigaciones médicas que puedan involucrar embriones humanos no estarían limitadas por derechos de patente en Cuba, pero sí debe considerarse la controversia

³⁰ Renombrados respecto a la utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales son los casos:

a) WARF, patente EP96903521, rechazada por la División de Examen de la EPO durante procedimientos orales en 2004 (incumplimiento Regla 28 CPE). Decisión apelada ante la Cámara Técnica quién presentó preguntas a la Alta Cámara de Recursos sobre la aplicación de esta regla (Decisión G2/06- 25.11.2008).

b) Oliver Brüstle / Greenpeace e.V. (Asunto C-34/10). Solicitud presentada 19.12.1997, DE19756864, que fue concedida y a petición de Greenpeace eV, el Tribunal

Federal de Patentes declaró la nulidad de la patente que se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras. El demandado (Prof. Brüstle) recurrió esta resolución ante el Tribunal Supremo alemán. Este Tribunal decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una serie de cuestiones prejudiciales (21 de enero de 2010). Ver Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011.

³¹ Criterios del catedrático Jorge Goldstein, Director ,Sterne, Kessler, Goldstein & Fox.

en torno a la aceptación social, la utilidad o el impacto real de esta materia contra las razones bioéticas contrarias a la utilización de estos procedimientos.

Por otra parte, cuando se pretenda proteger o utilizar **procedimientos que impliquen la modificación de la identidad genética de animales** debe determinarse, ya sea *per se* o con la intervención de expertos en la materia, la utilidad médica o veterinaria a que se hace referencia en la exclusión de la patentabilidad dispuesta en el artículo 22 del Decreto-Ley 290/2011. Cuba cuenta al más alto nivel, desde la Constitución, con legislaciones que cumplen las premisas de defensa contra el maltrato animal y la utilización sostenible de estos como componentes de la biodiversidad, lo que condiciona el pensamiento cuando se analiza el alcance de este inciso, más que un entendimiento de la exclusión de la patentabilidad en un sentido amplio de utilidad. En otros sistemas se reconoce la utilidad médica o veterinaria como aquella que incluya cualquier beneficio en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica para el hombre o el animal en cuestión, y podría defenderse en base a la ambigüedad del adjetivo que se emplea, a qué utilidad sería atribuida el calificativo "sustancial". Este es un nicho que igualmente podría servir de investigaciones futuras teniendo en cuenta políticas y normas aprobadas que pueden dilucidar la interpretación de la condición que supone la exclusión.

Inventiones que atenten de manera grave contra la salud y la vida de las personas, los animales, las plantas y que dañen el medio ambiente

En el Decreto-Ley 290/2011, como en otras legislaciones de patentes³², se prevé la exclusión de **inventiones que atenten de manera grave contra la salud y la vida de las personas, los animales, las plantas y que dañen el medio ambiente** aunque

algunos sistemas de patentes las consideran abarcadas en una interpretación amplia de la exclusión anterior referida a las soluciones que atentan contra el orden público y la moralidad. Es válido contar con esta posibilidad interpretada en un sentido vasto, pero considerando el avance tecnológico en los sectores estratégicos que se identifican: ámbito biotecnológico, agrícola o en el de las soluciones vinculadas a la salud humana y animal, lo más común no sería denegar la patente por esta causa debido al enmascaramiento técnico usualmente empleado en la redacción de solicitudes de patente. Tampoco es común poder identificar el daño potencial en la aplicación de la invención en un momento tan temprano como cuando se presenta la solicitud de patente o que sea declarado por el propio solicitante en el contenido de la descripción detallada de la invención, por otra parte, en la mayoría de los casos no llega a ser perceptible por el examinador de patentes como resultado de la búsqueda del estado de la técnica durante el procedimiento de concesión de la patente.

Por estas razones, es más probable que se utilice esta exclusión de la patentabilidad como fundamento legal después de concedida la patente, pues se dispone como causal de nulidad de la patente en el Decreto-Ley 290/2011 la infracción de disposiciones vigentes en el momento en que se otorgó la patente o si su concesión se realizó teniendo en cuenta elementos falsos, inexactos u omitidos.

ARTÍCULO 62.1.-La nulidad total o parcial de una patente concedida puede promoverse ante el Director General de la Oficina, de oficio o a instancia de parte, en los casos siguientes:

- a) cuando se hubiera concedido sin la observancia de los supuestos establecidos para su denegación en el artículo 38;
- b) cuando infrinja las disposiciones vigentes en el momento en que se otorgó la patente; o
- c) cuando se hubiera concedido sobre la base de elementos falsos, inexactos u omitidos.

2. Dicha acción de nulidad es imprescriptible.

El ámbito de la materia patentable y no patentable debe ser conocido por los

³² Por ejemplo: países de la Organización Eursiática de Patentes (EAPO) y de la Oficina de Patentes del GCC, Uruguay, Perú, Nicaragua, Colombia, Panamá.

investigadores, representantes de propiedad industrial, agentes oficiales, negociadores y decisores de políticas de desarrollo, involucrados en los sistemas de Programas y Proyectos, de Ciencia, Tecnología e Innovación, en las universidades, entidades de Ciencia y Tecnología y las empresas, los implicados en la generación de soluciones técnicas y su aplicación, de innovar, fabricar y comercializar productos o desarrollar servicios que pudieran infringir derechos de patente.

Aunque determinadas invenciones pueden representar un progreso científico o tecnológico significativo no todas son objeto de protección en el territorio nacional. No se justifica la utilización de estas soluciones atendiendo a una finalidad económica, se han excluido con la pretensión de aislar estas materias, productos o procedimientos, de los mecanismos del mercado; en ellas priman aspectos éticos, la moralidad y las necesidades humanas más que un derecho exclusivo a favor de una persona natural o jurídica para evitar que se utilicen por terceros estas soluciones técnicas.

Conclusiones

- Las exclusiones de la patentabilidad en el Decreto-Ley 290, de las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales, de 20 de noviembre de 2011, conllevan a limitar la materia que es posible proteger por patente en el territorio nacional y contribuye a la transparencia y la seguridad en la libre utilización de ciertos productos y procedimientos sin necesidad de infringir derechos de los titulares de patente, en función de las políticas públicas relativas al acceso de medicamentos, servicios de salud y el respeto a la biodiversidad y la bioética.

- El estudio de las soluciones técnicas que están fuera del ámbito de la patentabilidad en varios sistemas nacionales y regionales de patente ha derivado en criterios técnicos, debida y oportunamente sustentados en directrices de examen de patentes que han dilucidado la interpretación del alcance de las exclusiones de la patentabilidad en la legislación cubana.

Bibliografía

Biopatentes. Definición de EMBRIÓN PATENTABLE: Nueva Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Disponible en: <https://villaverde.com.ar/definicion-de-embrion-patentable-nueva-sentencia-del-tribunal-de-justicia-de-la-union-europea/>. Consultado 28.06.2022.

Caso *Association for Molecular Pathology, American Civil Liberties Union (ACLU) vs. Myriad Genetics Inc.* Inc., 569 U.S., 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ2d 1972 (2013). Disponible en: <https://www.aclu.org/cases/association-molecular-pathology-v-myriad-genetics>. Consultado: 20.07.2020

Cheang, E. Patentes biotecnológicas. Disponible en: https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2010/01/111a126_patentes.pdf. Consultado: 20.06.2022.

Cruz Gibert, M. Desafíos en la materia patentable para invenciones biotecnológicas: Descubrimiento-Invención. *Revista Rendija, Revista Cubana de la Propiedad Industrial* No. 19, Diciembre 2016. ISSN 1563-1672.

Cruz Gibert, M. Flexibilidades del Acuerdos sobre los ADPIC adoptadas por la nueva legislación cubana de patentes. Trabajo presentado en Conferencia Nacional Flexibilidades ADPIC y su aplicación en Cuba, Hotel Panorama, Cuba, 23-25 de octubre de 2013.

Cruz Gibert, M. Incorporación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación cubana de patentes. Trabajo presentado en Taller Internacional OMC. "Derechos de Propiedad Intelectual y acceso a medicamentos: Retos y oportunidades en países latinoamericanos y caribeños". Hotel Nacional, Cuba. 20 al 22 de noviembre, 2012.

Cruz Gibert, M. Particularidades de la legislación cubana de propiedad industrial de interés para el sector agropecuario. Trabajo presentado en Congreso Internacional de Producción Animal, Palacio de las Convenciones, 18 al 22 de diciembre, 2013.

Cruz Gibert, M. y Fernández Herrera, A. Protección de las invenciones biotecnológicas. Marco jurídico y práctica nacional. Trabajo presentado en Evento Desafíos Mundiales de la Propiedad Industrial. La Habana, Cuba. 10-12 de mayo, 2016.

Escajedo S. E, Leyre. El inconsistente estatuto del embrión humano extracorpóreo en la unión europea. Proyecciones constitucionales de la sentencia TJUE Brüstle v. Greenpeace (as. C-34/10). Disponible en: http://www.ugr.es/~redce/REDCE17/articulos/18_ESCAJEDO.htm. Consultado: 20.06.2022.

European Patent Office. G0001/04. (Diagnostic methods) of 16.12.2005. Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>. Consultado: 21.06.2022.

Informe Nacional sobre la implementación de la Agenda 2030. Informe Voluntario de Cuba. Objetivos de Desarrollo Sostenible. 2019. Disponible en: <https://www.mep.gob.cu/sites/default/files/Documentos/Informe%20voluntario.pdf>. Consultado 21.06.2022.

Manual de Indicadores de Biotecnología. Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2. Disponible en: <http://www.sndb.mincyt.gob.ar/indicadores/Manual%20de%20indicadores.pdf>. Consultado: 22.06.2022

Manual para el examen de las solicitudes de patente de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina. ISBN 9978-43-855-6.2004. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles>

/201166165925libro_patentes.pdf
Consultado: 20.06.2022.

OMPI. SCP/13/3. Exclusiones de la materia patentable y Excepciones y Limitaciones a los Derechos conferidos por las patentes. Documento preparado por a Secretaría. Decimotercera Sesión, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. 04.02.2009.

OMPI. SCP/15/3. Exclusiones a la patentabilidad y Excepciones y Limitaciones a los derechos de los titulares de patentes. Anexo 1: Estudio preparado por Bently, L y col. Anexo 6: El sistema de patentes y la libertad para investigar: Estudio comparativo Decimoquinta Sesión, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. 2010.

OMPI-OEPM-OEP/PI/JU/CTG/06/3. El sistema de patentes de invención y modelos de utilidad: principios generales. Tratados administrados por la OMPI, su regulación en el acuerdo sobre los ADPIC. 14 de noviembre de 2016.

Villaverde, M.S. Definición de embrión patentable: Nueva Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. 2011. Disponible en: <http://www.villaverde.com.ar/es/novedades/definici-n-de-embri-n-patentable-nueva-sentencia-del-tribunal-de-justicia-de-la-uni-n-europea/> Consultado: 20.06.2022.

Fuentes normativas:

- Comisión de la Comunidad Andina. Decision 486. Régimen común de Propiedad Intelectual. Disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documentos/1902049/3468565/02.++01-Decision486.pdf/2d4e6e59-03a9-ed91-26d7-332869bf3b47>. Consultado 20.06.2022.
- Consejo de Estado de la República de Cuba. Decreto Ley No. 290 De las invenciones y dibujos y modelos industriales, de 20 de noviembre del 2011. -La Habana, Gaceta Oficial No.

- 24 Extraordinaria, 16 de abril de 2012, -
- p.9
- Consejo de Estado de la República de Cuba. Decreto-Ley No. 291 De Protección de las variedades vegetales. La Habana. Gaceta Oficial No. 24 Extraordinaria, 16 de abril de 2012.
 - Convenio de Patente Europea. Versión revisada. 29 de diciembre de 2000 (CPE 2000).
 - Cuba. Decreto-Ley No 805 de 4 de abril de 1936. Leyes de Propiedad Intelectual e Industrial. Ley de Propiedad Industrial. – La Habana. Editorial Lex, 1943.
 - Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. 1998. Disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=170. Consultado el 22.06.2022.
 - Estados Unidos. United States Code Title 35 Patents-Chapter 15 "Plant Patents" (Consolidated Patent Laws). (Disponible en:) <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title35/part2/chapter15&edition=prelim>. Consultado: 20.06.2022
 - Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC -. Acuerdo de Marrakech de 15 de abril del 1994, entró en vigor el 1º de enero del 1995.-53p.