

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades



**SISTEMA DE OTORGAMIENTO DE PATENTES DE INVENCIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN GUATEMALA Y
ELABORACIÓN DE UNA BASE DE DATOS DE LAS PATENTES DE
INVENCIÓN GESTIONADAS EN EL REGISTRO DE PROPIEDAD
INTELLECTUAL EN GUATEMALA**

**BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**

Mariza Alejandra Ovalle Osorio

Guatemala

2004



**SISTEMA DE OTORGAMIENTO DE PATENTES DE INVENCIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN GUATEMALA Y
ELABORACIÓN DE UNA BASE DE DATOS DE LAS PATENTES DE
INVENCIÓN GESTIONADAS EN EL REGISTRO DE PROPIEDAD
INTELECTUAL EN GUATEMALA**

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades



**SISTEMA DE OTORGAMIENTO DE PATENTES DE INVENCIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN GUATEMALA Y
ELABORACIÓN DE UNA BASE DE DATOS DE LAS PATENTES DE
INVENCIÓN GESTIONADAS EN EL REGISTRO DE PROPIEDAD
INTELLECTUAL EN GUATEMALA**

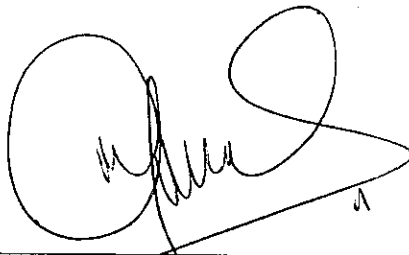
Protocolo de Investigación presentado para optar el grado
académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Mariza Alejandra Ovalle Osorio

Guatemala

2004

Vo.Bo.:

(f) 
Licda. Paola Gutiérrez Castro

Tribunal:

(f) 
Ing. Enrique Aguilar

(f) 
Lic. Rolando López

Fecha de Aprobación:

18 de Enero de 2005

*En dedicatoria a mi padre,
Édgar Rolando Ovalle Suasnávart.*

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a:

1. El licenciado Erick Velásquez, por toda la información y ayuda proporcionada en el Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala.
2. El ingeniero Enrique Aguilar, licenciada Ligia de Ericastilla y licenciada Vivian Pineda, por la información y ayuda proporcionada en la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Guatemala.
3. La licenciada Paola Gutiérrez Castro, por su asesoría y apoyo en la elaboración del presente trabajo.
4. Al licenciado Rolando López, por su ayuda y paciencia durante todos estos años.

Y por supuesto... le agradezco a mi mamá, a mis hermanas, a mis amigas y a mi novio José David Peñate, por el incondicional apoyo y ayuda recibidos durante los momentos más difíciles. ¡Gracias! Sin duda alguna, esto no hubiera sido posible sin ustedes.

CONTENIDO

| | |
|------------------------------------|------|
| AGRADECIMIENTOS | vi |
| RESUMEN | viii |
| Capítulos | |
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. MARCO CONCEPTUAL | 5 |
| III. MARCO TEÓRICO | 9 |
| IV. MARCO METODOLÓGICO | 40 |
| V. MARCO OPERATIVO | 43 |
| VI. RESULTADOS | 44 |
| VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 61 |
| VIII. CONCLUSIONES | 67 |
| IX. RECOMENDACIONES | 69 |
| X. BIBLIOGRAFÍA CITADA | 70 |

RESUMEN

El objetivo fundamental de este trabajo fue llevar a cabo la elaboración de una base de datos de las patentes de invención solicitadas desde 1995 (fecha en que entró en vigencia la Ley de Propiedad Intelectual para el sector de medicamentos) hasta la fecha, con la cual las industrias farmacéuticas afiliadas a la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Guatemala, puedan determinar rápidamente si un producto que desean fabricar cuenta ya con patente, o si en algún momento la patente fue solicitada, pero por alguna razón no se concedió.

Para elaborar esta base de datos se acudió al Registro de la Propiedad Intelectual y se recabó toda la información necesaria de las solicitudes de patentes realizadas. Esta información incluye el número de solicitud, solicitante, título, fecha de solicitud y estado actual de las solicitudes.

Debido a que la información contenida en la base de datos es confidencial, ésta no es publicada en este trabajo. Sin embargo, se realizó un análisis al número de patentes solicitadas y el estado en el que se encuentran, el cual sí se publica en este trabajo.

Con dicho análisis se determinó que a medida que pasan los años se realizan más solicitudes de patentes de invención, debido a que se desarrollan nuevas y más avanzadas tecnologías, que permiten a las industrias el desarrollo de nuevas moléculas y por lo tanto, el deseo de protección de las mismas. Sin embargo, las leyes se volvieron más exigentes en cuanto a los requisitos de patentabilidad de una materia, por lo que de las 1261 solicitudes realizadas a la fecha, solamente el 19.27% fueron concedidas. El resto de las solicitudes se encuentran en diferentes estados.

Además de la base de datos y del análisis de la información contenida en la misma, se realizó un procedimiento documentado de investigación de solicitudes de patentes. Cuando se realiza una solicitud de patente, ésta es publicada en el Diario Oficial de Centroamérica y en un plazo exacto de tres meses, cualquier interesado puede presentar observaciones justificadas a dicha solicitud. Actualmente, un grupo de investigadores de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos se encarga de la presentación de observaciones. Sin embargo, no cuenta con un procedimiento esquematizado con el cual se le facilite la investigación.

Para la elaboración de este procedimiento, se acudió a la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos y se observó el trabajo de investigación que realizan. Con esta información se elaboró el procedimiento, el cual es bastante sencillo. Básicamente, los investigadores deben buscar diariamente todas las solicitudes de patentes publicadas en el Diario Oficial de Centroamérica. Luego deben recabar los datos de la materia que desea patentarse, los cuales posteriormente se ingresan a la base de datos de solicitudes de patentes publicadas. Posteriormente, se busca toda la información disponible de la materia a patentar y se elabora un memorial para la presentación de observaciones.

No se tuvo problemas para la elaboración del presente trabajo. Sin embargo, la recabación de los datos pudo ser menos laboriosa si en el Registro de Propiedad Intelectual se contara con una base de datos electrónica que incluya esta información. Por lo tanto, se recomienda al Registro de Propiedad Intelectual, que elabore una base de datos que contenga todos los datos de las solicitudes de patentes que se realizan diariamente, y así poder facilitar -a los investigadores y al público en general- la búsqueda de cualquier información relacionada con las solicitudes de patentes de invención realizadas hasta la fecha.

I. INTRODUCCIÓN

Los derechos de Propiedad Intelectual son los derechos que se conceden a personas u organizaciones sobre sus obras creativas, con el fin de impedir que otros utilicen dichas creaciones, sin autorización, durante un periodo limitado de tiempo.

La Propiedad Intelectual se divide en dos categorías: los Derechos de Autor y la Propiedad Industrial. Los primeros, incluyen todas aquellas creaciones artísticas y literarias, mientras que la segunda incluye las innovaciones comerciales funcionales.

Los países Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), cuando negociaron los Acuerdos sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdos ADPIC), procuraron buscar un equilibrio entre protección y transferencia de tecnología. Por un lado buscaban proteger los derechos legítimos de propiedad intelectual que permitieran incentivar y promover la creatividad, la innovación y el desarrollo de nuevos inventos. Pero por otro lado, también debía lograrse la transferencia de tecnología (libre competencia) y la posibilidad que todos tuvieran acceso a las innovaciones, a precios razonables (beneficio de los consumidores).

En el caso de los medicamentos, a los cuales la mayoría de los países del mundo no tiene acceso, los Miembros de la OMC decidieron que era necesario brindar protección por un plazo de veinte años, a través de las patentes. Esto impide que la producción de genéricos baje los precios y le permita a las compañías dedicadas a la investigación y desarrollo recuperar los costos de su inversión, además de las utilidades que hagan rentable el negocio. Como salida a los casos graves o de urgencia nacional, donde sea necesario tener acceso a determinados medicamentos, los Miembros de la OMC negociaron

“mecanismos de escape”, tales como las licencias obligatorias e importaciones paralelas¹.

Aunque dicho equilibrio (patentes, licencias obligatorias e importaciones paralelas) es un poco complicado para países en desarrollo como Guatemala, es una obligación.

Una vez vencido el plazo de protección que brinda las patentes, el invento pasa al dominio público y cualquiera puede producirlo, venderlo o importarlo sin autorización del inventor.

Según los Acuerdos ADPIC, las invenciones deben cumplir con tres requisitos esenciales para ser consideradas patentables: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Al realizar la solicitud de patente, la Oficina de Registro de la Propiedad Intelectual debe investigar y evaluar toda la información presentada sobre la invención, para determinar si cuenta con los requisitos de patentabilidad y así poder conceder la protección.

Luego de la correspondiente investigación, el Registro de la Propiedad Intelectual emite una publicación en el Diario Oficial de Centroamérica, con el fin de dar a conocer a quien interese, la materia que desea patentarse. Es en este punto donde un tercero puede emitir sus observaciones sobre dicha invención, y así evitar o agilizar la concesión de la patente.

Actualmente, en Guatemala estas observaciones son presentadas por un grupo de investigadores de la Gremial de Fabricantes de Productos

¹ Las licencias obligatorias “obligan” al inventor a otorgar a uno o varios competidores autorización para explotar el invento a cambio de una regalía, lo cual permite a la población contar con medicamentos a precios más accesibles y en cantidades suficientes. Las importaciones paralelas permiten la importación de medicamentos de la misma compañía titular de una patente, cuando tales productos se venden a precios inferiores en otro país que en el mercado local; en otras palabras, se permite la competencia entre dos productos del mismo productor pero con un diferencial de precios entre países.

Farmacéuticos de Guatemala, los cuales tienen un período de tres meses exactos, contados a partir de la fecha de publicación, para presentar sus observaciones (las cuales deben ir justificadas).

Lamentablemente, los investigadores no cuentan con un procedimiento de investigación esquematizado con el cual puedan presentar y justificar sus observaciones, de una manera más fácil y rápida. Por tal razón, se estima importante realizar un procedimiento documentado de investigación, con el cual los investigadores de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos, puedan presentar sus observaciones en el tiempo permitido.

Otro problema es que, actualmente, las empresas fabricantes de productos farmacéuticos no tienen a dónde acudir para determinar si una materia que desean fabricar y/o patentar, cuenta ya con patente o si en algún momento ésta fue solicitada y rechazada por alguna razón. Por ello se considera necesario crear una base de datos a la cual estas empresas puedan acudir y determinar, antes de la fabricación de un producto farmacéutico, si éste cuenta o no con una patente.

Para elaborar la base de datos de patentes farmacéuticas realizadas en Guatemala se acudió al Registro de la Propiedad Intelectual y se recabaron todos los datos de las solicitudes de patente farmacéuticas realizadas hasta la fecha, incluyendo el número de solicitud, solicitante, título, fecha de solicitud y estado actual (patente concedida, rechazada, abandonada, desistida o en estado intermedio). Con estos datos se determinó la cantidad de patentes solicitadas y la razón por la cual se encuentran en el estado correspondiente.

Para la elaboración del procedimiento documentado, se consideró el trabajo que realizan los investigadores de la Gremial de Productos Farmacéuticos de Guatemala al momento de realizar y presentar sus observaciones para cada solicitud de patente.

Como producto de éste trabajo se obtuvo un procedimiento de investigación documentado, con el cual los investigadores que presentan observaciones a las solicitudes de patentes puedan trabajar de manera ordenada, fácil y rápida. Asimismo, se elaboró una base de datos con todas las solicitudes de patentes farmacéuticas realizadas a la fecha y el estado en que se encuentran, para que pueda determinarse fácilmente si un producto que se desea fabricar, está bajo protección con patente.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Los países Miembros de la OMC tienen la obligación de adaptar su legislación a los compromisos asumidos por medio de los Acuerdo sobre los ADPIC, los cuales tienen como objetivo reforzar y armonizar, a escala mundial, ciertos aspectos de la propiedad intelectual. Estos acuerdos han introducido un marco internacional nuevo e importante para los derechos de propiedad intelectual, que a su vez encierra serias repercusiones para el sector de la salud.

Como país miembro de la OMC, Guatemala adaptó su legislación según los Acuerdos sobre los ADPIC, al aprobar su Ley de Propiedad Industrial por medio del Decreto 57-2000 del Congreso de la República, la cual contiene los lineamientos a seguir para el otorgamiento de la protección correspondiente a las creaciones del intelecto, específicamente a las innovaciones comerciales.

Dichas innovaciones pueden protegerse mediante patentes y dentro del proceso de otorgamiento de las mismas, los investigadores del Registro de la Propiedad Intelectual emiten una publicación en el Diario Oficial de Centroamérica, donde se da a conocer la materia que desea patentarse. En un plazo de tres meses exactos (a partir de la fecha de publicación) cualquier persona interesada puede presentar observaciones respecto a dicha materia, por ejemplo, para impedir la concesión de la patente.

Actualmente, en Guatemala dichas observaciones las realizan investigadores de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos. Sin embargo, en el país no se cuenta con un procedimiento de investigación documentado y esquematizado para presentar sus observaciones, las cuales a su vez deben ir justificadas.

Otro problema, es que los fabricantes de productos farmacéuticos no tienen una fuente de acceso libre y rápido para determinar si la materia que ellos desean fabricar cuenta ya con una patente, o bien, si en algún momento se solicitó la patente, pero ésta fue rechazada por algún motivo.

Hace algunos años, otro grupo de investigadores de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Guatemala se encargó de la presentación de observaciones sobre las solicitudes de patentes publicadas en el Diario Oficial de Centroamérica. Estas personas recabaron datos de todas las patentes solicitadas en el Registro de la Propiedad Intelectual, pero actualmente se desconoce el paradero de dichos datos. Por tal razón, es necesario recabar nuevamente toda esta información, para la elaboración de la base de datos.

B. JUSTIFICACIÓN

El proceso de otorgamiento de patentes en Guatemala, consta de varios pasos, entre ellos una publicación en el Diario Oficial de Centroamérica de la materia que desea patentarse.

Un tercero puede presentar observaciones que justifiquen si la invención publicada merece ser patentada o no, y éstas deben presentarse en un período exacto de tres meses a partir de la fecha de publicación. Es por ello, que las personas que investigan las solicitudes de patentes y presentan sus observaciones (Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Guatemala), necesitan un procedimiento documentado y esquematizado de la investigación que deben realizar en las solicitudes de patentes.

Desafortunadamente, en Guatemala no se dispone de dicho procedimiento, por lo que a los investigadores se les dificulta la presentación de observaciones.

Otro problema, es que no se cuenta con una base de datos electrónica, a la cual pueda recurrirse para determinar si un producto farmacéutico -que desea fabricarse y/o patentarse- cuenta con dicha protección, si se intentó patentar con anterioridad, si la patente fue rechazada o si se realizaron observaciones. Por tal razón, se considera necesaria una base de datos confidencial a la cual los fabricantes de productos farmacéuticos puedan recurrir antes de llevar a cabo dicha fabricación.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, la industria farmacéutica en Guatemala no cuenta con un Sistema de Información que le permita conocer el estado de Patentes de Invención de productos farmacéuticos, para el desarrollo de nuevos productos que puedan ponerse a disposición de la población guatemalteca.

Por el derecho que concede el artículo 116 de la Ley de Propiedad Industrial, es posible presentar observaciones a las solicitudes de Patentes de invención gestionadas en el Registro de la Propiedad Intelectual cuando así se estime conveniente; sin embargo, actualmente no se cuenta con un procedimiento documentado que permita llevar a cabo una investigación sistemática de solicitudes de patentes de Invención de productos farmacéuticos publicadas en el Diario Oficial, cuando se estime pertinente, para evitar que se protejan composiciones farmacéuticas que, según la legislación nacional, no lo ameritan.

El sistema de Información del Registro de la Propiedad Intelectual no permite en la actualidad tener acceso ágil y eficaz a la información requerida por la Industria Farmacéutica, para tomar decisiones en el desarrollo de productos nuevos.

D. ALCANCES Y LIMITANTES

1. Alcances. En cuanto a la base de datos electrónica se recabaron todas las solicitudes de patentes de invención de productos farmacéuticos realizadas en el Registro de la Propiedad Intelectual a partir de Enero de 1995 (fecha en la que entró en vigencia la Ley de Propiedad Intelectual), así como el estado actual de estas solicitudes, es decir si fueron concedidas, rechazadas parcialmente, rechazadas totalmente, abandonadas, desistidas o si se encuentran en algún estado intermedio. Finalmente, se recabaron todas las observaciones presentadas ante el Registro de la Propiedad Intelectual, a las solicitudes de patentes de invención.

2. Limitantes. Debido a que la base de datos electrónica incluye información confidencial, que no es de carácter público, ésta no es publicada en el presente trabajo. Sin embargo, se presentarán las conclusiones a las cuales se han llegado luego de investigar las solicitudes de patentes farmacéuticas realizadas.

El procedimiento documentado de investigación de solicitudes de patentes de invención, es publicado de manera general, sin entrar en detalles, por ser un procedimiento de carácter interno y que responde a necesidades propias de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos.

III. MARCO TEÓRICO

A. CONCEPTO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual es el conjunto de derechos subjetivos, que el Estado reconoce a favor de los autores de creaciones del intelecto para proteger sus intereses espirituales y patrimoniales, respecto al resultado de su esfuerzo. El objeto de la protección es el resultado de una actividad creativa (Flores 2004).

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) dicho término comprende los derechos que corresponden a las creaciones y actividades relativos a la actividad intelectual en las áreas industrial, científica, literaria y artística (Flores 2004).

Dentro del Artículo 2(viii) del Convenio creado por la OMPI se enumeran las siguientes creaciones y actividades (Flores 2004):

1. Obras literarias, artísticas y científicas.
2. Interpretaciones y ejecuciones de los artistas.
3. Fonogramas.
4. Emisiones de radiodifusión.
5. Invenciones en todos los campos.
6. Descubrimientos científicos.
7. Dibujos y modelos industriales.
8. Marcas de fábrica, comercio y servicio.
9. Nombres y denominaciones comerciales.
10. Protección contra la competencia desleal.

Sin embargo, las legislaciones no protegen todas las creaciones y actividades del intelecto enumeradas, y tampoco incluyen una disposición tan amplia como para posibilitar la protección de todas las ideas resultantes de la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico. Por ejemplo, en el sistema de patentes se excluyen de protección las teorías científicas, los métodos matemáticos, de publicidad y de negocios, y los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, aunque no se discute que esos métodos y teorías sean resultado de una actividad del intelecto (Flores 2004).

Por otro lado, tampoco basta con que la actividad del intelecto tenga como resultado una creación en el campo industrial, científico, literario o artístico para que exista el derecho de propiedad sobre esos bienes inmateriales. Es preciso, que esas creaciones cumplan con ciertos requisitos para poder optar a la protección establecida por el Estado y que estén incluidas dentro de las creaciones protegidas. Por tal razón, cuando se habla de la propiedad intelectual se refiere a aquella parte del ordenamiento jurídico que define las creaciones humanas protegidas en el campo literario, artístico, industria y el comercio (Flores 2004).

B. CARACTERÍSTICAS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual tiene las siguientes características:

1. Territorialidad. Los derechos de propiedad intelectual no tienen un reconocimiento universal. Se requiere que en cada país o territorio se cumplan los requisitos que la ley establece para su existencia aunque los requisitos que se exijan en todos los países sean similares (Flores 2004).

2. Temporalidad. Los derechos de propiedad intelectual no se disfrutan de manera permanente sino que tienen una limitación en el tiempo. Vencido ese

plazo, las creaciones protegidas pasan al dominio público y pueden ser explotadas por cualquier persona interesada (Flores 2004).

3. Tipicidad. Los derechos de propiedad intelectual no se adquieren sobre todas las creaciones del intelecto sino sólo sobre aquellas incluidas en alguna de las categorías reconocidas por la ley (Flores 2004).

4. Independencia de la creación con respecto al objeto que la incorpora. Los derechos de propiedad intelectual se adquieren con respecto a una creación con independencia del objeto en el que se incorpore la idea protegida. Esta independencia permite que pueda reclamarse la protección de la idea protegida en caso de trasgresión aunque los objetos que la incorporen sean distintos (Flores 2004).

5. La propiedad intelectual no puede adquirirse por prescripción. El derecho de propiedad sobre los bienes inmateriales no puede adquirirse por el transcurso del tiempo (Flores 2004).

6. La propiedad intelectual tutela elementos distintos a los estrictamente patrimoniales. En varias de las categorías protegidas, además del derecho a la exclusividad de la utilización y explotación económica de la creación, se reconoce un derecho moral que protege la personalidad del creador en relación con la expresión de su idea (Flores 2004).

C. CLASIFICACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Dependiendo del campo al que pertenezcan las creaciones y actividades protegidas, la propiedad intelectual se clasifica en dos grandes ramas: el derecho de autor y la propiedad industrial (Flores 2004).

1. Derecho de Autor. Protege las creaciones intelectuales que pertenecen al campo literario y artístico (Flores 2004).

2. Propiedad Industrial. Conjunto de disposiciones cuyo objeto de protección son, esencialmente, las invenciones y los diseños industriales, que son básicamente ideas creadoras. Pero además, la propiedad industrial incluye la protección de signos o denominaciones distintivos, en el campo industrial o comercial, que transmiten información a los consumidores en relación con productos y servicios que se ofertan en el mercado (marcas, nombres comerciales, rótulos, indicaciones de procedencia y denominaciones de origen), en los que el aspecto de creación, aunque existe, es menos notorio. Estas normas se complementan con disposiciones contra el comportamiento desleal en las mencionadas categorías, las que también forman parte de la propiedad Industrial (Flores 2004).

La clasificación anterior tiene su origen en el hecho de que, internacionalmente, la protección de las creaciones intelectuales fue regulada en dos Instrumentos: el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883), que contenía disposiciones para la protección de las invenciones, las marcas, los dibujos y modelos industriales, así como disposiciones contra la competencia desleal; y el Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas (1886), que contenía disposiciones para la protección de creaciones literarias y artísticas. Sin embargo, hoy en día se protegen otras creaciones que no existían cuando fueron aprobados los acuerdos mencionados (Flores 2004).

Por esta razón, se considera más apropiado clasificar las creaciones del intelecto según sea su objeto. De esta forma, se habla de (Flores 2004):

❖ Creaciones literarias y artísticas, dentro de las que se incluyen las actividades relacionadas con la divulgación de esas obras (derechos conexos);

- ❖ Creaciones comerciales como las marcas, los nombres comerciales y los derechos industriales; y
- ❖ Creaciones técnicas como las invenciones, los modelos de utilidad y los esquemas de trazado de los circuitos integrados.

D. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)

El Acuerdo sobre los ADPIC es el instrumento internacional que contiene el marco mínimo de protección, en materia de propiedad intelectual, que los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben prever en su legislación interna. Sus disposiciones son el resultado de las negociaciones entabladas por los países miembros del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT por sus siglas en inglés *General Agreement of Tariffs and Trade*) en el marco de la ronda de negociaciones comerciales conocida como Ronda Uruguay, que finalizó el 15 de Diciembre de 1993 (Flores 2004).

Su origen se debe, fundamentalmente, al interés en establecer un marco jurídico homogéneo y eficaz para la protección de las creaciones del intelecto, con el objeto de eliminar las distorsiones al comercio internacional de mercancías debidas al incremento del comercio de productos clasificados y productos pirata². A la fecha en que se iniciaron las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986), el desarrollo de la tecnología había hecho posible la producción, a muy bajo costo, de copias ilícitas de productos elaborados por la industria del derecho de autor y de productos falsificados con marcas ampliamente difundidas en los medios publicitarios. Aunque la mayoría de

² Se consideran falsificadas las mercancías que se ponen a la venta identificadas con una marca de fábrica que el vendedor no está autorizado a utilizar en el territorio en donde se produce la venta, porque se encuentra registrada a favor de un tercero. Las mercancías pirata son las que vulneran el derecho de autor, entendiendo dentro de este concepto los derechos conexos. Se trata en general, de productos identificados con una marca notoriamente conocida, que por el renombre del signo puede venderse a un precio elevado y de copias no autorizadas de obras o fonogramas que se realizan a muy bajo costo gracias al desarrollo tecnológico.

países reconocían derechos exclusivos sobre las principales creaciones intelectuales (obras, invenciones y signos distintivos), no todos reprimían eficazmente las infracciones a esos derechos (Flores 2004).

Las disposiciones del Acuerdo se pueden clasificar en cinco grupos:

1. Las que se refieren a los derechos sustantivos de cada una de las categorías protegidas. Éstas se desarrollan según las convenciones internacionales vigentes en el campo de los derechos de propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los ADPIC incorpora reglas ya comprendidas y las mejora o complementa. Sin embargo, ninguna disposición del Acuerdo obliga a los Estados miembros adherirse a los convenios mencionados (Flores 2004).

2. Las que se refieren al control de los derechos sustantivos, que obligan a los Estados miembros a prever en sus legislaciones nacionales procedimientos judiciales o administrativos, que sean adecuados, expeditos y efectivos, pero que no constituyan a su vez obstáculos al comercio legítimo. Las prescripciones incluyen disposiciones sobre medios de prueba, mandamientos judiciales, medidas provisionales, indemnizaciones pecuniarias y sanciones penales (Flores 2004).

3. Las que se refieren a la prevención y solución de las diferencias que se den, en materia de propiedad intelectual, entre los países miembros. del Entendimiento de la OMC sobre solución de Diferencias (Flores 2004).

4. Las que tienen por objeto normar aspectos institucionales, concretamente, la función del Consejo de los ADPIC (Flores 2004).

5. Las disposiciones transitorias y finales, entre ellas, los plazos de transición previstos para los países miembros, dependiendo de su grado de desarrollo o de su sistema económico, cuenten con la protección de la materia existente y así prevenir el abuso de los mismos (Flores 2004).

E. PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES - PATENTES

En términos generales, se entiende por "inventar" lograr a fuerza del ingenio algo nuevo que tenga utilidad, sea que se trate de un producto o de un procedimiento. Las invenciones constituyen un aporte que el ser humano entrega a la sociedad en el área de la tecnología, como soluciones a un problema técnico (Flores 2004).

Las invenciones pueden ser de productos o de procedimientos. Las *invenciones de productos* son aquellas creaciones que tienen forma tangible, por ejemplo, las sustancias, composiciones, materiales, aparatos, máquinas o cualquier otro objeto. Pueden consistir en un producto independiente o en un producto que sea parte de otro. Las *invenciones de procedimientos* consisten en una serie de operaciones ó actividades técnicas enunciadas en un orden determinado, cuyo cumplimiento tiene como consecuencia la obtención de un producto o un resultado. Pueden estar constituidas por un método, una operación o un conjunto de operaciones, una aplicación o un uso de un producto (Flores 2004).

Para obtener la protección de una invención, es necesario que el inventor presente una solicitud ante la Oficina de Registro de los Derechos de Propiedad Industrial a efecto de obtener el derecho exclusivo a impedir la explotación de la invención, a través de su fabricación, venta o importación. Ese título que ampara al inventor, o a quien ha adquirido de éste el derecho a ser titular de la invención, es lo que se conoce con el nombre de **patente**. La patente, además de conceder al inventor el derecho de explotar con exclusividad su invención por un periodo determinado (20 años contados a partir de la presentación de la solicitud como mínimo), contiene una descripción de la invención que permite que cualquier persona que tenga conocimientos sobre la materia que versa la invención, pueda comprenderla y esté en la posibilidad de reproducirla una vez que venza el plazo de protección establecido por la patente. La descripción de

la invención debe ser proporcionada por el solicitante de la patente (Flores 2004).

Algunas invenciones pueden dar origen a varias patentes independientes, como ocurre con los ingredientes activos de los medicamentos, sobre los cuales puede obtenerse una patente para el producto y otra para el procedimiento para la obtención de ese producto. En otros casos, es posible obtener además, una patente sobre el aparato necesario para llevar a cabo el procedimiento y sobre una o varias aplicaciones del producto. En los supuestos anteriores, el inventor puede optar por solicitar una sola patente, debido a que esas creaciones se encuentran íntimamente vinculadas y conforman un único concepto inventivo, aunque pertenezcan a categorías diferentes (Flores 2004).

1. Materia patentable

a. Productos. Cuando se inició la Ronda de Uruguay la mayoría de países no otorgaban patentes a los productos farmacéuticos. Algunos justificaban esa desprotección necesaria para el acceso a los medicamentos a precios competitivos, mientras que otros censuraban dicha desprotección justificándose en el peligro que sufría la invención, ya que los inventores no tendrían incentivos (Correa 2001).

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a todos los miembros de la OMC a reconocer patentes en todos los campos de la tecnología, incluida el área farmacéutica (Correa 2001).

Según el artículo 27.1 *«no se permite excluir de patentabilidad las medicinas en general, ni, cabe sostener, grupos específicos de medicinas»*.

Esto indica que los países miembros de la OMC no pueden excluir de patentabilidad a los medicamentos esenciales enumerados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Correa 2001).

Una de las excepciones de excluir de patentabilidad a los productos farmacéuticos es el orden público. Esto significa que no deben patentarse productos farmacéuticos que pongan en peligro la salud o la vida de las personas, animales o vegetales, o causen daños graves al medio ambiente. Al mismo tiempo los Estados miembros de la OMC deben prevenir la comercialización de dicha invención (Correa 2001).

Una segunda excepción para excluir de patente a un producto farmacéutico es en casos de emergencia de salud pública, la cual debe ser definida como tal por el gobierno nacional. Una vez halla cesado la emergencia se pueden restaurar los requisitos de patentabilidad (Correa 2001).

b. Sustancias existentes en la naturaleza. Algunos productos farmacéuticos consisten en materias biológicas, como lo son compuestos extraídos de plantas y algas, así como las proteínas humanas obtenidas mediante técnicas de extracción o ingeniería genética (Correa 2001).

Los materiales biológicos son patentables únicamente si califican como invenciones (materia patentable) o descubrimientos (materia no patentable). Las legislaciones nacionales varían considerablemente en cuanto a la clasificación de las materias biológicas como invenciones o descubrimientos. Por ejemplo, en los Estados Unidos y en Europa una forma aislada de un producto natural, incluidos los genes, es patentable (Correa 2001).

El Acuerdo sobre los ADPIC no define qué constituye una invención, solamente especifica los requisitos que debe tener una invención para alcanzar el grado de patentable. Con esto se deja a los Estados miembros de la OMC en libertad de determinar qué se considera invención y qué debe excluirse de patentabilidad (Correa 2001).

c. Usos. Las patentes farmacéuticas, por lo general, protegen procedimientos de fabricación, formulaciones, sistemas de administración y nuevos usos de un producto conocido. Rara vez se patentan nuevas entidades químicas (Correa 2001).

En el sector farmacéutico es relativo el planteamiento que se da cuando se encuentra una nueva aplicación terapéutica para un producto conocido, al cual no se le había conocido ninguna utilidad farmacéutica. Ya que las patentes no protegen los descubrimientos sino las invenciones, el descubrimiento de una nueva aplicación terapéutica no constituye materia patentable, por lo que se rechazaría la patente de dicho producto (Correa 2001).

Sin embargo, se han adoptado normas que protegen la primera indicación de un producto conocido, ampliando la protección más allá de sus límites ordinarios. Esto concuerda con los Acuerdos sobre los ADPIC, los cuales establecen que los países miembros de la OMC tienen la libertad de ampliar la protección por patente más allá de los principios generales. Esto significa que los Estados miembros deciden si reconocen o no la patente de productos para una primera indicación (Correa 2001).

En algunos casos se descubre una nueva aplicación para un producto al cual ya se le conocía una acción farmacéutica. Muchos países consideran la nueva aplicación como una reivindicación de patente de *procedimiento*, la cual puede ser de dos clases: reivindicación de "uso" o reivindicación de uno o más pasos de un proceso (por ejemplo un método de prevención de alguna enfermedad). La patentabilidad de las reivindicaciones de uso depende de la finalidad de dicho uso, la cual debe ser novedosa y no obvia. Las invenciones de métodos son patentables si a los mismos se le han podido anticipar otros métodos (Correa 2001).

Generalmente, las solicitudes de patentes por segunda indicación medicinal se redactan como instrucciones para el médico sobre el empleo de un producto para tratar una enfermedad. Estas solicitudes se aceptan en algunos países (Correa 2001).

Otros países pueden considerar que una invención que consiste en un segundo uso de una sustancia no es patentable ya que no satisface los requisitos tradicionales de las patentes, ya que (Correa 2001):

- ❖ Es un descubrimiento
- ❖ No tiene aplicación industrial
- ❖ Es equivalente a un método de tratamiento terapéutico
- ❖ Tiene falta inventiva

En los países en desarrollo no se hace referencia específica a la concesión de patentes sobre usos, por lo que no queda claro si la protección se otorga a usos o a métodos de usos (Correa 2001).

Según el Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados miembros de la OMC están obligados a proteger productos y procedimientos, pero no reobliga específicamente la protección de nuevos usos, por lo que esto depende de cada país (Correa 2001).

d. Métodos de tratamiento y de diagnóstico. La mayoría de países no conceden patentes sobre los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, por razones éticas y por la dificultad de ser controlados en la práctica. Además, un método terapéutico no es aplicable industrialmente, sino que se aplica al cuerpo humano, por lo que no cumple uno de los requisitos de patentabilidad de una invención (Correa 2001).

e. Medicinas tradicionales. Estas medicinas son las que se basan en productos naturales y en los conocimientos de las diversas comunidades. Se ha calculado que la medicina indígena utiliza unas 7500 especies vegetales, las cuales a su vez tienen muchas aplicaciones. La posibilidad de proteger con patentes dichas especies vegetales se ve obstaculizada con dos factores. Primero, no cumplen con el requisito de novedad; segundo, las políticas encaminadas al mejoramiento del acceso a los medicamentos impiden la patentabilidad de los medicamentos tradicionales (Correa 2001).

2. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD. Para poder obtener una patente, un inventor debe presentar las pruebas que acrediten que es nueva, que tiene un carácter inventivo (no es obvia) y que tiene aplicación industrial (Correa 2001).

La manera en que se definen y aplican esos criterios es un determinante crucial del conocimiento que se sustrae del dominio público, lo cual es muy importante para los productos farmacéuticos. Frecuentemente, el registro de un gran número de patentes farmacéuticas permite al propietario alzar una barrera elevada contra la competencia. Si esas patentes se aplican agresivamente como instrumentos para desalentar la competencia de compañías locales, pueden expandir indebidamente el poder de mercado que le otorgó la patente (Correa 2001).

La fuerte competencia existente en el sector farmacéutico ha dado origen a muchas oposiciones a patentes farmacéuticas por competidores afectados. Pero las empresas más pequeñas de genéricos muchas veces carecen de los recursos para iniciar acciones tan costosas. Es por ello que se ha hecho importante administrar el sistema de patentes con el fin de proteger a los consumidores y al público, frente a las restricciones derivadas de patentes que se conceden bajo criterios de patentabilidad demasiado flexibles (Correa 2001).

La flexibilidad o rigor en la aplicación de los criterios de patentabilidad varían de acuerdo a los países. La interpretación y aplicación correctas de

dichos criterios son vitales para equilibrar los intereses públicos y privados (Correa 2001).

a. Novedad. Los criterios que se utilizan para definir que es nuevo son factores determinantes de las limitaciones al libre acceso y uso de los conocimientos técnicos y productos que se encuentran en el dominio público. Mientras más estrictos sean estos requisitos, menores serán las solicitudes de patentes (Correa 2001).

El requisito de novedad se utiliza con el fin de establecer si la invención que desea patentarse no está contenida en el estado de la técnica. El estado de la técnica *«comprende todo lo que ha sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente en el país o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable»* (Artículo 91 Decreto 57-2000) (Correa 2001).

La evaluación del estado de la técnica se basa en el ámbito universal, esto es, en cualquier parte del mundo. El invento deja de ser novedoso cuando hay una divulgación anterior por escrito, una utilización anterior u otra forma de comunicación pública de dicha invención (Correa 2001).

Los países en desarrollo pueden incorporar un requisito de novedad que abarque toda divulgación escrita o verbal, incluida la derivada del uso en cualquier parte del mundo. Esta norma puede evitar que se patenten productos o conocimientos desarrollados en las comunidades locales (Correa 2001).

b. Actividad inventiva. Una invención puede ser novedosa, pero no es patentable si ésta hubiera podido hacerse por otra persona relacionada al campo correspondiente. Frecuentemente se evalúa la actividad inventiva considerando el efecto "inesperado" o "sorprendente" de la invención. Las legislaciones nacionales pueden ser o no estrictas al evaluar la actividad inventiva o no obviedad de la invención (Correa 2001).

«Para establecer la existencia de actividad inventiva suele ser necesario no sólo el conocimiento que se desprende de un único documento anterior, sino también el conocimiento combinado de la literatura existente, la documentación de patentes y otros componentes del estado de la técnica» (Correa 2001).

En el campo químico y farmacéutico frecuentemente hay relación estructural entre un compuesto nuevo y compuestos ya conocidos, por lo que se hace más importante la evaluación de la actividad inventiva para la concesión de patentes (Correa 2001).

Actualmente no existen las bases que establezcan un estándar de actividad inventiva, por lo que debe tomarse en cuenta que la expresión "actividad inventiva" es sinónimo de "no evidente" (Correa 2001).

c. Aplicación industrial. Con el fin de evitar una proliferación de patentes que comprometa indebidamente la innovación y la competencia en el sector de la salud y para evitar que se patenten métodos de tratamiento terapéuticos, las leyes de patentes pueden exigir la aplicación industrial del invento (Correa 2001).

F. LICENCIAS OBLIGATORIAS

«Las licencias obligatorias son autorizaciones que la autoridad judicial o administrativa concede a un tercero para utilizar una invención patentada, sin permiso del titular, por diversos motivos de interés general (falta de explotación, salud pública, prácticas anticompetitivas, emergencia, defensa nacional» (Correa 2001).

En otras palabras, conceder una licencia obligatoria permite al gobierno darle el derecho a una compañía de utilizar una patente sin el permiso del titular (Correa 2001).

La concesión de licencias obligatorias es muy importante en aquellos países donde los factores de salud son exigentes, ya que estas pueden utilizarse para fomentar la competencia y hacer que los medicamentos sean accesibles, sin dejar de compensar al titular de la patente por el uso de su invención. El problema ha surgido con la industrias farmacéuticas de productos innovadores, ya que argumentan que la concesión de licencias obligatorias desincentiva la inversión y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos (Correa 2001).

En los países en desarrollo es aconsejable que se tenga un sistema de licencias obligatorias dentro de su legislación para poder crear competitividad y acceso a los medicamentos. Sin embargo, éste no debe ser un medio para resolver los problemas que surgen con la concesión defectuosa de patentes, cuando por ejemplo no se han estudiado adecuadamente los requisitos de novedad o actividad inventiva. Por lo tanto, es muy importante que se analicen adecuadamente los requisitos de patentabilidad antes de conceder una patente (Correa 2001).

Una de las razones por la cual se da la concesión de licencias obligatorias en los países en desarrollo es cuando se detecta un abuso de los derechos de patente o bien, cuando surge una emergencia nacional. Con ello se logra que los medicamentos tengan un precio que vaya de acuerdo con la capacidad adquisitiva del país (Correa 2001).

Algunas organizaciones han recomendado a los países en desarrollo conceder licencias obligatorias para todos los medicamentos esenciales³. Sin embargo, cabe mencionar que la mayoría de los productos listados como

³ Medicamentos esenciales: Medicamentos seleccionados por su eficacia y seguridad para satisfacer las necesidades de atención sanitaria prioritarias de un determinado país o región.

medicamentos esenciales no se encuentran patentados, especialmente porque en las listas no se toman en cuenta medicamentos de precios elevados (Correa 2001).

G. PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES EN GUATEMALA

El Título III, Capítulo I, Sección I menciona los siguientes artículos que reglamentan la protección de las invenciones.

« ARTÍCULO 91. *Materia que no constituye invención. No constituirán invenciones, entre otros:*

- a) *Los simples descubrimientos;*
- b) *Las materias o las energías en la forma en que se encuentran en la naturaleza;*
- c) *Los procedimientos biológicos tal como ocurren en la naturaleza y que no supongan intervención humana, salvo los procedimientos microbiológicos;*
- d) *Las teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- e) *Las creaciones puramente estéticas, las obras literarias y artísticas;*
- f) *Los planes, principios, reglas o métodos económicos, de publicidad o de negocios, y los referidos a actividades puramente mentales o intelectuales o a materia de juego; y*
- g) *Los programas de ordenador aisladamente considerados.*

ARTÍCULO 92. *Materia excluida de patentabilidad. No son patentables:*

- a) *Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*
- b) *Una invención cuya explotación sería contraria al orden público o a la moral, entendiéndose que la explotación no se considerará contraria al orden público o a la moral solamente por razón de estar prohibida, limitada o condicionada por alguna disposición legal o administrativa; y*

c) Una invención cuya explotación comercial fuese necesario impedir para preservar la salud o la vida de las personas, animales o plantas o el medio ambiente.

ARTÍCULO 93. Requisitos de patentabilidad. Una invención es patentable cuando tenga novedad, nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. Para el caso específico de una variedad vegetal, serán condiciones de patentabilidad de la misma el ser nueva, distinta, homogénea y estable.

ARTÍCULO 94. Novedad. Se considera que una invención tiene novedad si ella no se encuentra en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en el país o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable. También quedará comprendido dentro del estado de la técnica el contenido de otra solicitud de patente presentada ante el Registro, cuya fecha de presentación o, en su caso, de prioridad fuese anterior a la de la solicitud bajo consideración, siempre que aquella fuese publicada.

Para determinar el estado de la técnica no se tomará en cuenta lo que se hubiese divulgado dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la fecha de prioridad aplicable, siempre que tal divulgación hubiese resultado directa o indirectamente de actos realizados por el propio inventor o su causahabiente, o bien, de un incumplimiento de contrato por parte de un tercero o de un acto ilícito cometido contra alguno de ellos.

Tampoco se tomará en cuenta la divulgación resultante de una publicación hecha por una oficina de propiedad industrial en el extranjero, a raíz de un procedimiento de concesión de una patente, si la solicitud objeto de esa

publicación hubiese sido presentada por quien no tenía derecho a obtener la patente, o que la publicación se hubiese hecho por un error imputable a esa oficina de propiedad industrial.

ARTÍCULO 95. Nivel inventivo. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona capacitada en la materia técnica correspondiente, la misma no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

ARTÍCULO 96. Aplicación industrial. Una invención se considera susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva. A estos efectos la industria se entenderá en sentido amplio e incluirá, entre otros, la artesanía, la agricultura, la ganadería, la manufacturera, la construcción, la minería, la pesca y los servicios.

ARTÍCULO 97. Novedad de las variedades vegetales. Una variedad será considerada nueva si en la fecha de presentación de la solicitud, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa, o un producto de su cosecha, no hubiese sido vendido o entregado de otra manera lícita a terceros, por el inventor o por otra persona con su consentimiento, para fines de explotación comercial de la variedad.

La novedad se pierde:

- a) Cuando la explotación de la variedad en el país se haya iniciado por lo menos un año antes de la fecha de presentación de la solicitud, o en su caso, de la prioridad que se reclame;
- b) Cuando la explotación de la variedad en otro país se haya iniciado por lo menos cuatro años antes de la presentación de la solicitud, o de la prioridad que se reclame, o seis años, en el caso de árboles y vides.

La novedad no se pierde por la venta o entrega de la variedad a terceros, cuando tales actos:

- 1) Sean el resultado de un ilícito o de un abuso en detrimento del inventor o de su causahabiente;
- 2) Sean parte de un acuerdo para transferir el derecho sobre la variedad, siempre y cuando ésta no hubiere sido entregada físicamente a un tercero;
- 3) Sean parte de un acuerdo conforme al cual un tercero incrementó, por cuenta del inventor, las existencias del material de reproducción o multiplicación;
- 4) Sean parte de un acuerdo conforme al cual un tercero realizó pruebas de campo o de laboratorio, o pruebas de procesamiento en pequeña escala a fin de evaluar la variedad;
- 5) Tengan por objeto el material de cosecha que se hubiese obtenido como producto secundario o excedente de la variedad o de las actividades mencionadas en los numerales 3) y 4) anteriores.

ARTÍCULO 98. Distintividad, homogeneidad y estabilidad. Se considerará distinta la variedad si la misma se diferencia claramente de cualquier otra cuya existencia fuese comúnmente conocida en la fecha de presentación de la solicitud, o cuando se hubiese invocado un derecho de prioridad, en la fecha de prioridad aplicable.

La presentación de una solicitud para la concesión de un derecho para otra variedad, en cualquier país, o la solicitud de inscripción de la misma en un registro oficial de variedades, hará comúnmente conocida dicha variedad, a partir de la fecha de presentación de la solicitud, siempre que ésta conduzca a la concesión de un derecho o a la inscripción de esa otra variedad, según sea el caso.

Se considerará homogénea una variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres esenciales, teniendo en cuenta las variaciones previsibles según las particularidades de su forma de reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa.

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

ARTÍCULO 99. Derecho a la patente. *El derecho a obtener la patente sobre la invención corresponde al inventor. Si la invención se hubiese realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a patentarla les pertenecerá en común.*

El derecho a la patente es transferible por cualquier título.

Si dos o más personas crearen la misma invención independientemente unas de otras, tendrá mejor derecho quien primero presente la solicitud de patente o quien invoque la prioridad de fecha más antigua, siempre que esa solicitud no sea abandonada ni denegada.

ARTÍCULO 100. Invenciones efectuadas en ejecución de un contrato. *Cuando una invención haya sido realizada en ejecución de un contrato cuyo objeto fuere la realización de una actividad de investigación, el derecho a patentarla pertenece a la persona que contrató la realización de la investigación, salvo pacto en contrario. Esta disposición también es aplicable a los contratos de trabajo que tengan por objeto la realización de una investigación.*

ARTÍCULO 101. Invenciones efectuadas por un trabajador no contratado para inventar. *Cuando un trabajador que no estuviese obligado por su contrato de trabajo a ejercer una actividad inventiva, realizare una invención en el campo de actividades de su patrono, o mediante la utilización de datos o medios a los que tuviera acceso por razón de su empleo, comunicará inmediatamente este hecho a su patrono por escrito y, a pedido de éste, le proporcionará la información necesaria para comprender la invención.*

Si dentro de un plazo de dos meses a partir de la fecha en la que hubiese recibido dicha comunicación, o hubiese tomado conocimiento de la invención por cualquier otro medio, aplicándose el plazo que venciera antes, el patrono notifica por escrito al trabajador su interés por la invención, tendrá derecho preferente para adquirir el derecho a patentarla.

En caso que el patrono notificara su interés por la invención, el trabajador tendrá derecho a una remuneración equitativa teniendo en cuenta el valor económico estimado de la invención, o bien a una participación en las ganancias, regalías o rentas producto de la comercialización de la invención, según se establezca contractualmente entre las partes. En defecto de acuerdo entre las partes, la remuneración será fijada por un juez competente de trabajo por la vía de los incidentes.

ARTICULO 102. Mención del inventor. *El inventor será mencionado como tal en la patente que se conceda y en los documentos y publicaciones oficiales relativos a la misma, salvo que en documento auténtico que obre en el Registro conste su declaración expresa que no desea ser mencionado. Será nulo cualquier acuerdo por el cual el inventor renuncia anticipadamente a su derecho a ser mencionado como tal o se obliga a efectuar esa declaración.»*

H. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE PATENTES EN GUATEMALA

El Título III, Capítulo I, Sección II menciona los siguientes artículos que reglamentan la concesión de patentes como protección de las invenciones.

« ARTÍCULO 103. Solicitud de patente. *El solicitante de una patente podrá ser una persona individual o jurídica. La solicitud de patente de invención deberá presentarse al Registro y deberá contener:*

- a) *Los datos generales del solicitante o de su representante legal, acreditando dicha representación;*
- b) *Lugar de constitución, cuando fuese una persona jurídica; y*
- c) *El nombre de la invención y del inventor y su dirección.*

ARTÍCULO 104. Derecho de prioridad. *El solicitante de una patente podrá invocar la prioridad basada en una solicitud de registro anterior, presentada en regla en algún Estado que sea parte de un tratado o convenio al cual Guatemala estuviere vinculada. Tal prioridad deberá invocarse por escrito, indicando la fecha y el país de la presentación de la primera solicitud.*

Para una misma solicitud pueden invocarse prioridades múltiples o prioridades parciales, que pueden tener origen en solicitudes presentadas en dos o más Estados diferentes; en tal caso el plazo de prioridad se contará desde la fecha de la prioridad más antigua.

El derecho de prioridad tendrá una vigencia de doce meses contados a partir del día siguiente de la presentación de la solicitud prioritaria.

El derecho de prioridad podrá invocarse con la presentación de la nueva solicitud o en cualquier momento hasta dentro de un plazo que no exceda de tres meses a la fecha de vencimiento de la prioridad. Para acreditar la prioridad deberá acompañarse una copia de la solicitud prioritaria, certificada por la oficina o autoridad competente que hubiere recibido dicha solicitud, la cual quedará dispensada de toda legalización y deberá llevar anexa una traducción simple si no estuviere redactada en español. La certificación a que se refiere este párrafo, deberá presentarse dentro de un plazo que no exceda de tres meses a la fecha de vencimiento de la prioridad.

Una solicitud de patente para la cual se invoque el derecho de prioridad no será denegada, revocada ni anulada por razón de hechos ocurridos durante el plazo de prioridad, realizados por el propio solicitante o por un tercero y tales

hechos no darán lugar a la adquisición de ningún derecho de tercero respecto a la invención conforme a las reivindicaciones contenidas en la primera solicitud.

La prioridad se reconocerá únicamente respecto de la materia que se encuentre en la solicitud cuya prioridad se invoque siempre y cuando la invención reivindicada en la solicitud sea divulgada en el documento de prioridad en la manera que requieren los artículos 105, 106 y 107 de esta ley.

La prioridad que se invoque se registrará en todo lo demás por las disposiciones del convenio o tratado correspondiente.

ARTÍCULO 105. Documentos anexos. Con la solicitud de patente deberán adjuntarse los siguientes documentos:

- c) El comprobante de pago de la tasa establecida;
- d) La descripción de la invención, por duplicado;
- e) Las reivindicaciones que se formulan, por duplicado;
- f) Dos juegos de los dibujos que correspondan;
- g) El resumen de la invención, por duplicado; y
- h) El título en virtud del cual se adquirió el derecho a obtener la patente, si el solicitante no es el inventor.

De cada documento deberá adjuntarse una copia, excepto del indicado en la literal a) del párrafo anterior.

La solicitud y los documentos que la acompañan serán recibidos por el Registro y gozarán de garantía de confidencialidad por un plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o bien, desde la fecha de la prioridad invocada, según sea el caso.

ARTÍCULO 106. Fecha de presentación de la solicitud. El Registro le anotará fecha y hora de presentación a la solicitud de patente, le asignará número de

expediente y entregará al solicitante un recibo de la solicitud y de los documentos presentados.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 113 de esta ley, el Registro procederá conforme el párrafo anterior, aún si la solicitud no contiene toda la información o no se adjuntan todos los documentos a que se refieren los artículos anteriores, siempre que la misma cumpla al menos con los siguientes requisitos:

- a) Expresa con claridad que se solicita una patente;*
- b) Contiene información que permita identificar al inventor, al solicitante y al representante de éste, en su caso, e indica dirección para recibir notificaciones; y*
- c) Se acompaña un ejemplar de la descripción de la invención, de los dibujos que correspondieran y el comprobante de pago de la tasa establecida.*

ARTÍCULO 107. Unidad de la invención. *Una solicitud de patente sólo podrá comprender una invención, o un grupo de invenciones vinculadas entre sí de manera que conformen un único concepto inventivo.*

ARTÍCULO 108. Descripción. *La descripción deberá divulgar la invención reivindicada de manera suficientemente clara y completa, de modo que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción también deberá divulgar la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar la invención reivindicada.*

ARTÍCULO 109. Descripción de material biológico. *Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico, que no se encuentre a disposición del público y la invención no pueda describirse de manera que pueda comprenderse y ser ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, se complementará la descripción mediante el depósito de una muestra de dicho material.*

El depósito de la muestra del material biológico deberá efectuarse en una institución de depósito establecida dentro o fuera del país y reconocida por el Registro, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud o, cuando se invoque un derecho de prioridad, en la fecha de presentación de la solicitud prioritaria, debiendo acreditarse con la documentación pertinente. Sin perjuicio del reconocimiento que el Registro realice respecto a otras instituciones, se reconocen a partir de la vigencia de esta ley las autoridades internacionales de depósito designadas conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes de 1977.

Cuando se efectuare un depósito de material biológico para los efectos de una solicitud de patente, ello se indicará en la descripción junto con el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por la institución. También se describirá la naturaleza y características del material depositado cuando ello fuese necesario para efectos de la divulgación de la invención.

El depósito de material biológico sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace bajo condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material, a más tardar a partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente correspondiente.

ARTÍCULO 110. Dibujos. *Deberá presentarse dibujos cuando fuesen necesarios para comprender o ejecutar la invención. Los dibujos se considerarán parte de la descripción.*

ARTÍCULO 111. Reivindicaciones. *Las reivindicaciones definirán la invención que se desea patentar, en forma clara y concisa y deben estar enteramente sustentadas por la descripción.*

En las reivindicaciones la frase "compuesto de" permite la posibilidad de incluir en el alcance de una reivindicación ingredientes o elementos no especificados hasta en cantidades mayores; la frase "consiste de" cierra la posibilidad de incluir ingredientes o elementos además de los recitados, con la excepción de las impurezas normales; y la frase "consiste esencialmente de" permite la posibilidad de incluir en una reivindicación solamente ingredientes o elementos no especificados que no afecten materialmente a las características básicas e innovadoras de la invención.

Las reivindicaciones se formularán observando las siguientes normas:

- a) Su número deberá corresponder a la naturaleza de la invención reivindicada;
- b) Podrán presentarse en forma independiente o dependiente;
- c) Las dependientes deberán comprender por referencia todas las limitaciones de las reivindicaciones de las que dependan y precisar las limitaciones adicionales que guarden una relación congruente con la o las reivindicaciones independientes o dependientes relacionadas;
- d) Las dependientes de dos o más reivindicaciones no podrán servir de base a ninguna otra reivindicación dependiente a su vez de dos o más reivindicaciones;
- e) Cuando se presenten varias reivindicaciones, éstas se identificarán con números arábigos;
- f) No deberán contener referencias a la descripción o a los dibujos, salvo que sean absolutamente necesarias; y
- g) En caso de que la solicitud incluya dibujos, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones podrán ir seguidas de signos de referencia, relativos a las partes correspondientes de esas características en los dibujos, si facilitan la comprensión de las reivindicaciones, debiendo estos signos de referencia colocarse entre paréntesis.

ARTÍCULO 112. Resumen. El resumen comprenderá una síntesis de la divulgación técnica contenida en la descripción de la solicitud de patente y el

uso principal de la invención. Incluirá, cuando lo hubiera, la fórmula química o el dibujo que mejor caracterice la invención.

El resumen servirá para fines de información técnica y no tendrá efecto alguno para interpretar el alcance de la protección conferida por la patente; en consecuencia, el Registro podrá, de oficio y sin perjuicio alguno para el solicitante, realizar al mismo las aclaraciones y/o ampliaciones que estime convenientes con el sólo propósito de que se ajuste a lo estipulado en este artículo.

ARTÍCULO 113. Examen de forma. El Registro examinará si la solicitud cumple con los requisitos de los artículos 103 y 105 de esta ley. En caso de observarse alguna omisión o deficiencia, y dentro de un plazo que no exceda de un mes contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el Registro deberá requerir al solicitante que efectúe la corrección necesaria o presente los documentos omitidos. Si el solicitante no cumple con lo requerido dentro de un plazo de dos meses contados a partir de la fecha de la notificación, se tendrá por abandonada la solicitud.

ARTÍCULO 114. Publicación de la solicitud. Al cumplirse el plazo de dieciocho meses contado desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o, cuando se hubiese invocado un derecho de prioridad, desde la fecha de prioridad aplicable, el Registro ordenará que se publique la solicitud emitiendo el edicto correspondiente. No obstante, previa petición escrita del solicitante, el Registro podrá ordenar la publicación de la solicitud antes de que transcurra el plazo establecido. No se ordenará la publicación de una solicitud que hubiese sido objeto de desistimiento o de abandono.

El edicto deberá publicarse en el diario oficial por una sola vez, a costa del interesado, dentro de los seis meses siguientes a su entrega. Si la publicación del edicto no se efectúa, o bien, si el solicitante no presenta al Registro el ejemplar

del diario oficial dentro de los dos meses siguientes a la fecha de la misma, la solicitud se tendrá por abandonada.

A partir del día siguiente de la fecha de publicación del edicto, o de la fecha de vencimiento del plazo establecido en el párrafo tres del artículo 105 de esta ley, lo que ocurra primero, el expediente correspondiente podrá ser consultado por cualquier persona interesada para fines de información, salvo que antes se hubiese presentado y aprobado el desistimiento de la solicitud.

ARTÍCULO 115. Contenido del edicto. El edicto a que se refiere el artículo anterior debe contener:

- a) El número de la solicitud;
- b) La fecha de presentación de la solicitud;
- c) El nombre y domicilio del solicitante y del inventor;
- d) El nombre del representante del solicitante, si lo hubiese;
- e) El país u oficina, fecha y número de cada solicitud cuya prioridad se hubiese reclamado;
- f) El símbolo o símbolos de clasificación, cuando se hubiesen asignado;
- g) El nombre de la invención;
- h) El resumen, de conformidad con el artículo 112 de esta ley;
- i) Un dibujo representativo de la invención, si lo hubiere, seleccionado por el Registro; y
- j) Fecha y firma del Registrador o del funcionario del Registro que éste designe para tal efecto.

ARTÍCULO 116. Observaciones. Toda persona podrá, dentro de los tres meses siguientes a la publicación del edicto, presentar por escrito ante el Registro observaciones con relación a la patentabilidad de la invención, incluyendo informaciones o documentos que estime pertinentes.

El Registro notificará al solicitante de la patente las observaciones presentadas para que, dentro del plazo de los tres meses siguientes, pueda

manifestarse sobre las mismas y presentar la información y documentación que estime pertinentes.

La presentación de observaciones no suspenderá la tramitación de la solicitud. Quien las formule no pasará por ello a ser parte en el procedimiento y, una vez otorgada la patente, tampoco tendrá impedimento para presentar una acción de nulidad contra la misma.

ARTÍCULO 117. Examen de fondo. *Transcurridos tres meses después de la fecha de publicación del edicto, o de notificadas al solicitante de la patente las observaciones presentadas, si fuese el caso, el Registro procederá a fijar la tasa correspondiente para cubrir el examen de fondo, la cual deberá hacerse efectiva dentro del mes siguiente a la fecha de la notificación al solicitante de la orden de pago respectiva, pues de lo contrario la solicitud se tendrá por abandonada.*

Posteriormente, procederá a efectuar el examen de fondo de la solicitud, previa presentación por el solicitante del comprobante del pago de la tasa fijada, el que tendrá por objeto determinar si la invención reivindicada se ajusta a lo que disponen los artículos 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 107, 108, 109, 110 y 111 de esta ley, así como lo que establece el artículo 104, cuando fuere pertinente.

El examen podrá ser realizado por el Registro directamente, mediante el concurso de técnicos independientes o con la colaboración de entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras. Al realizar el examen de fondo, se tomarán en cuenta las informaciones aportadas por el solicitante o, en su caso, por quien haya formulado observaciones, incluyendo lo relativo a exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados por otras oficinas de propiedad industrial y referidos a la misma materia de la solicitud. El Registro podrá considerar los resultados de tales exámenes como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.

La cuestión de si una invención es o no patentable por falta de novedad o nivel inventivo, se resolverá caso por caso según corresponda, considerando los hechos pertinentes como por ejemplo, entre otros:

- a) El alcance y contenido del estado de la técnica;*
- b) Las diferencias entre el estado de la técnica y la reivindicación;*
- c) El nivel de destreza común en el arte pertinente; y*
- d) Factores secundarios apropiados como el éxito comercial, necesidades largamente sentidas pero no resueltas, el fracaso de otros y resultados inesperados.*

ARTÍCULO 118. Otros documentos. *Para los efectos del examen de fondo, el Registro podrá requerir al solicitante que presente, dentro de un plazo de dos meses contados a partir de la notificación respectiva, prorrogable a un mes más en casos calificados por el Registro, una copia sin legalización y con traducción simple de cualquier material contenido en un expediente administrativo o judicial del extranjero, relacionado con la solicitud en trámite, incluyendo, entre otras:*

- a) La propia solicitud;*
- b) Los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad;*
- c) La patente u otro título de protección que se hubiese concedido;*
- d) Cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado, denegado u otorgado la solicitud o patente; y*
- e) Cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese revocado, anulado, invalidado o cancelado la patente u otro título de protección concedido.*

A pedido del solicitante o bien de oficio, el Registro podrá suspender la tramitación de la solicitud de patente cuando algún documento que deba presentarse por el solicitante, conforme a este artículo, no se hubiese emitido en el país de que se trate.

El solicitante podrá, respecto a la información o documentos que proporcione, formular las observaciones y comentarios que estime pertinentes.

Si del examen de fondo resultare que previo al otorgamiento de la patente es necesario completar la documentación presentada, corregir, modificar o dividir la solicitud, el Registro lo notificará al solicitante para que, dentro de los tres meses siguientes, cumpla con lo requerido o presente los comentarios o documentos que convinieran en sustento de la solicitud. Este procedimiento podrá realizarse cuantas veces lo estime necesario el Registro.

ARTÍCULO 119. Resolución sobre la solicitud de patente. Cumplidos los trámites y requisitos que establece esta ley, el Registro resolverá sobre la solicitud de patente. Si ésta fuere rechazada total o parcialmente, la resolución respectiva deberá contener los motivos y fundamentos jurídicos de tal rechazo.

Si se resolviera concediendo la patente solicitada, el Registro ordenará que se proceda a la inscripción correspondiente, previa acreditación del pago de la tasa correspondiente. La inscripción deberá contener:

- a) El número del expediente;
- b) La fecha de presentación de la solicitud;
- c) El nombre y domicilio del solicitante y del inventor;
- d) El símbolo o símbolos de clasificación, cuando se hubiesen asignado;
- e) El nombre de la invención;
- f) Un resumen, en los términos que establece el artículo 112 de esta ley;
- g) Dibujo representativo de la invención, seleccionado por el Registro;
- h) El país u oficina, fecha y número de solicitudes cuya prioridad se hubiesen reclamado;
- i) La firma y sello del Registrador.

ARTÍCULO 120. Certificado de patente. Efectuada la inscripción de la patente, el Registro expedirá el certificado correspondiente que contendrá los datos de la inscripción, agregando al mismo una copia de la descripción, de las reivindicaciones, de los dibujos y del resumen. El certificado deberá contener también mención expresa de que la patente se otorga sin perjuicio de mejor derecho de tercero y bajo la exclusiva responsabilidad del solicitante.

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. **Generales.** Disponer de un sistema de información que permita conocer el estado de protección, bajo patentes de invención, de los productos farmacéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional, con el fin de desarrollar nuevos productos en beneficio de la salud de la población guatemalteca.

2. Específicos

a. Elaborar una base de datos de las patentes de invención de productos farmacéuticos solicitadas en la Oficina del Registro de Propiedad Intelectual de Guatemala.

b. Elaborar un procedimiento documentado de investigación de solicitudes de patentes de invención de productos farmacéuticos, que permita determinar el cumplimiento de la legislación nacional, en materia de Propiedad Industrial, de acuerdo a una investigación sistemática de las mismas.

c. Establecer el estado actual de las patentes de productos farmacéuticos en Guatemala, gestionadas en el Registro de Propiedad Intelectual (concedidas, rechazadas parcialmente, rechazadas totalmente, abandonadas, desistidas, in status).

B. POBLACIÓN

Solicitudes de Patentes de Invención Farmacéuticas presentadas al Registro de la Propiedad Intelectual a partir de Enero de 1995 a Noviembre de 2004.

C. PROCEDIMIENTO

Se acudió a la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Guatemala y se observó el trabajo que los investigadores realizan a las solicitudes de patentes publicadas en el Diario Oficial de Centroamérica para poder presentar las observaciones pertinentes.

Según el trabajo realizado se elaboró el procedimiento documentado de investigación, el cual contiene los lineamientos para que un tercero pueda presentar sus observaciones sobre cualquier solicitud de patente publicada en el Diario Oficial de Centroamérica, en un plazo exacto de tres meses, a partir de la fecha de publicación.

Se acudió al Registro de la Propiedad Intelectual, para recabar los datos de las solicitudes de patente de invención gestionadas desde 1995 hasta la fecha. Para ello se utilizaron unos libros donde diariamente se copian los datos de las solicitudes de patente de invención presentadas.

De dichos libros se obtuvo el número de solicitud de patente, el solicitante de la patente, el título de la patente y la fecha de solicitud de la patente. Sin embargo, por razones prácticas, el título de la patente se encuentra incompleto en estos libros. Por tal razón, fue necesario acudir a la base de datos de uno de los investigadores de las solicitudes de patentes de invención, quien proporcionó el título completo de las solicitudes.

Finalmente, para determinar el estado actual de las solicitudes de patentes de invención, fue necesario acudir a los archivos físicos de cada solicitud, los cuales se encuentran almacenados dentro de cajas, en una bodega.

Una vez recabados todos los datos de las solicitudes de patentes de invención realizadas, se elaboró la base de datos en el programa Access, de Microsoft Windows.

D. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se investigó en fuentes bibliográficas, la base legal de la Protección de Invencciones mediante Patentes Invencción en Guatemala, así como los tratados internacionales suscritos por el país. Adicionalmente, se investigaron los procedimientos que se utilizan para el otorgamiento de patentes farmacéuticas en el país.

Para el procedimiento documentado de investigación de solicitudes de patentes de invención, con el objeto de presentar observaciones, se consideró el procedimiento que se utiliza por los Investigadores de la Gremial de Fabricantes Productos Farmacéuticos.

En la Oficina del Registro de la Propiedad Intelectual, se recabaron todos los datos de las solicitudes de patentes de invención de productos farmacéuticos realizadas a partir de Enero de 1995 (fecha que se inició este proceso en el país) hasta la Noviembre de 2004. Esta información incluye el número de solicitud, solicitante, título, fecha de solicitud y estado de la solicitud.

Con la información obtenida se elaboró una base de datos, que permitirá a los interesados, tener acceso al realizar las investigaciones pertinentes en materia de patentes de invención, gestionadas en el Registro de la Propiedad Intelectual.

Finalmente, se analizó la información utilizada para la elaboración de la base de datos, con el fin de determinar la cantidad de patentes concedidas, rechazadas, desistidas, abandonadas o que se encuentran en algún estado intermedio. Este análisis se llevó a cabo mediante el programa Excell, de Microsoft Windows.

V. MARCO OPERATIVO

A. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

Investigación en fuentes bibliográficas:

1. Literatura general referente a la Propiedad Intelectual.
2. Decreto 57-2000 de Guatemala: Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento.
3. Sistema de información del Registro de la Propiedad Intelectual en materia de Patentes de Invención.
4. Observaciones presentadas a las solicitudes de Patentes de Productos Farmacéuticos en Guatemala.
5. Acuerdos ADPIC.

B. RECURSOS

1. Humanos

- a. Autora: Mariza Alejandra Ovalle Osorio.
- b. Asesora: Licenciada Paola Gutiérrez.
- c. Co-Asesores: Ingeniero Enrique Aguilar, Licenciada Ligia Ericastilla.

2. Materiales

- a. Información proporcionada por la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Guatemala.
- b. Información requerida al Registro de Propiedad Intelectual.

VI. RESULTADOS

A. BASE DE DATOS DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS SOLICITADAS AL REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE GUATEMALA

Debido a que la base de datos elaborada es confidencial, solamente se presenta un ejemplo de los datos incluidos en ella.

| ID | # Expedie | Solicitante | Título | Fecha de Solicitud |
|----|-----------|-------------|---|--------------------|
| 1 | 2005-0001 | UVG | Nuevo fármaco para combatir el SIDA | 1/1/2005 |
| 2 | 2005-0002 | UVG | Nueva molécula para tratamiento de Diabétes | 1/5/2005 |
| 3 | 2005-0003 | UVG | Procedimiento para obtener un fármaco para la prevención del Cáncer | 7/1/2005 |
| 4 | 2005-0004 | UVG | Nuevo fármaco para combatir el VIH | 1/10/2005 |
| 5 | 2005-0005 | UVG | Nueva molécula para tratamiento de Hipertensión | 1/10/2005 |
| 6 | 2005-0006 | UVG | Procedimiento para obtener un fármaco para la prevención de Ceguera | 1/10/2005 |
| 7 | 2005-0007 | UVG | Nuevo fármaco para combatir el Hambre | 1/10/2005 |
| 8 | 2005-0008 | UVG | Nueva molécula para tratamiento de Hipotensión | 1/16/2005 |
| 9 | 2005-0009 | UVG | Procedimiento para obtener un fármaco para la Leucemia | 1/18/2005 |
| 10 | 2005-0010 | UVG | Nuevo fármaco para combatir el dolor de cabeza | 1/22/2005 |
| 11 | 2005-0011 | UVG | Nueva molécula para tratamiento de la gripe | 1/24/2005 |
| 12 | 2005-0012 | UVG | Procedimiento para obtener un fármaco para el dolor de espalda | 1/24/2005 |
| 13 | 2005-0013 | UVG | Nuevo fármaco para combatir la anemia | 1/24/2005 |
| 14 | 2005-0014 | UVG | Nueva molécula para tratamiento de obesidad | 1/26/2005 |
| 15 | 2005-0015 | UVG | Procedimiento para obtener un fármaco para la artritis | 1/26/2005 |
| 16 | 2005-0016 | UVG | Nuevo fármaco para combatir la malaria | 1/26/2005 |
| 17 | 2005-0017 | UVG | Nueva molécula para tratamiento de pérdida de audición | 1/29/2005 |
| 18 | 2005-0018 | UVG | Procedimiento para obtener un fármaco para la tos | 1/29/2005 |
| 19 | 2005-0019 | UVG | Nuevo fármaco para combatir el colera | 1/31/2005 |
| 20 | 2005-0020 | UVG | Nueva molécula para tratamiento en el embarazo | 1/31/2005 |

*iber)

Record: 20 of 20

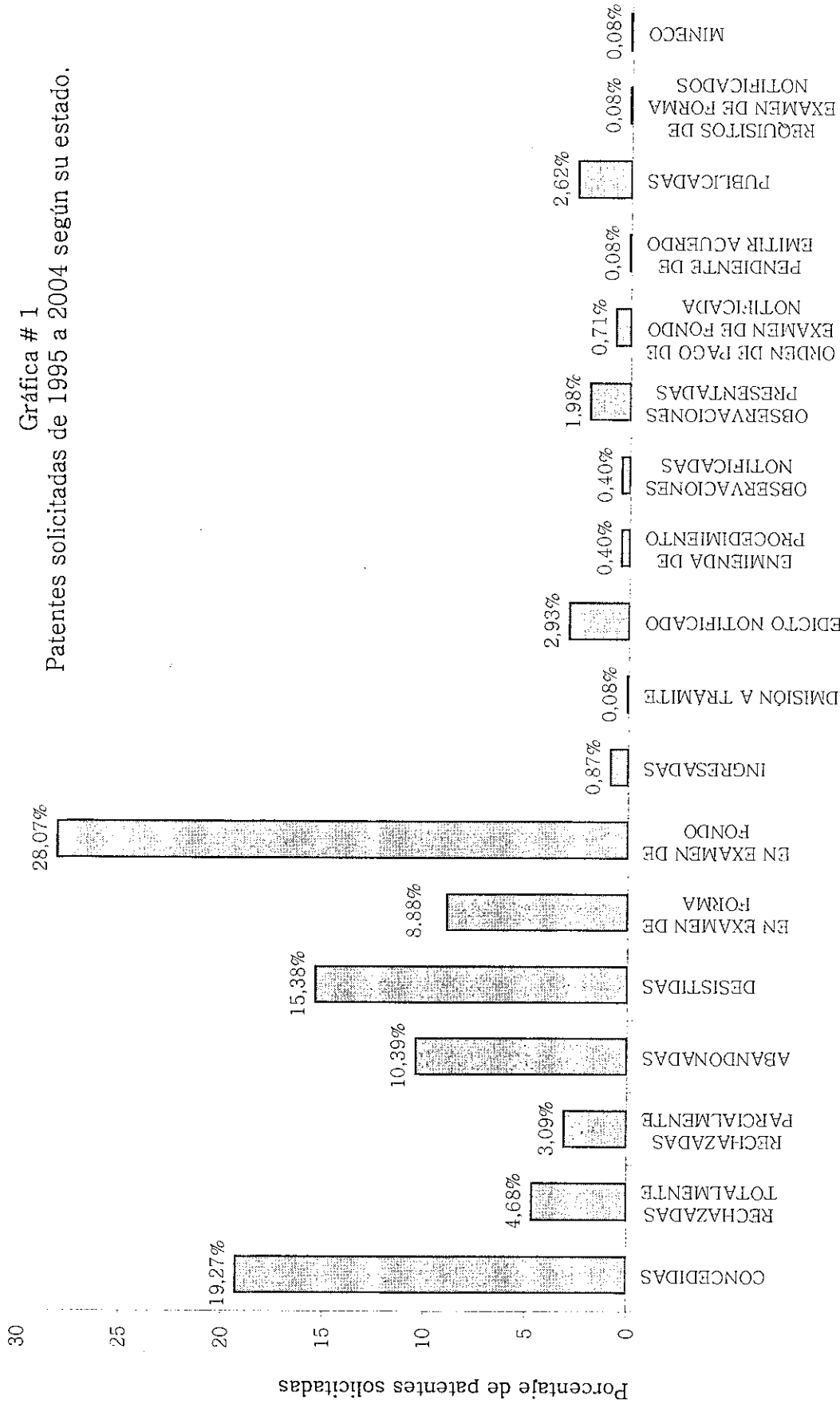
Datasheet View

B. RESULTADOS ESTADÍSTICOS DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES FARMACÉUTICAS REALIZADAS AL REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE GUATEMALA

Cuadro No. 1 - Patentes solicitadas de 1995 a 2004 según su estado.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Concedidas | 243 | 19.27 % |
| Rechazadas totalmente | 59 | 4.68 % |
| Rechazadas parcialmente | 39 | 3.09 % |
| Abandonadas | 131 | 10.39 % |
| Desistidas | 194 | 15.38 % |
| En examen de forma | 112 | 8.88 % |
| En examen de fondo | 354 | 28.07 % |
| Ingresadas | 11 | 0.87 % |
| Admisión a trámite | 1 | 0.08 % |
| Edicto notificado | 37 | 2.93 % |
| Enmienda de procedimiento | 5 | 0.40 % |
| Observaciones notificadas | 5 | 0.40 % |
| Observaciones presentadas | 25 | 1.98 % |
| Orden de pago de examen de fondo notificada | 9 | 0.71 % |
| Pendiente de emitir acuerdo | 1 | 0.08 % |
| Publicadas | 33 | 2.62 % |
| Requisitos de examen de forma Notificados | 1 | 0.08 % |
| En MINECO | 1 | 0.08 % |
| TOTAL | 1261 | 100 % |

MINECO: Ministerio de Economía

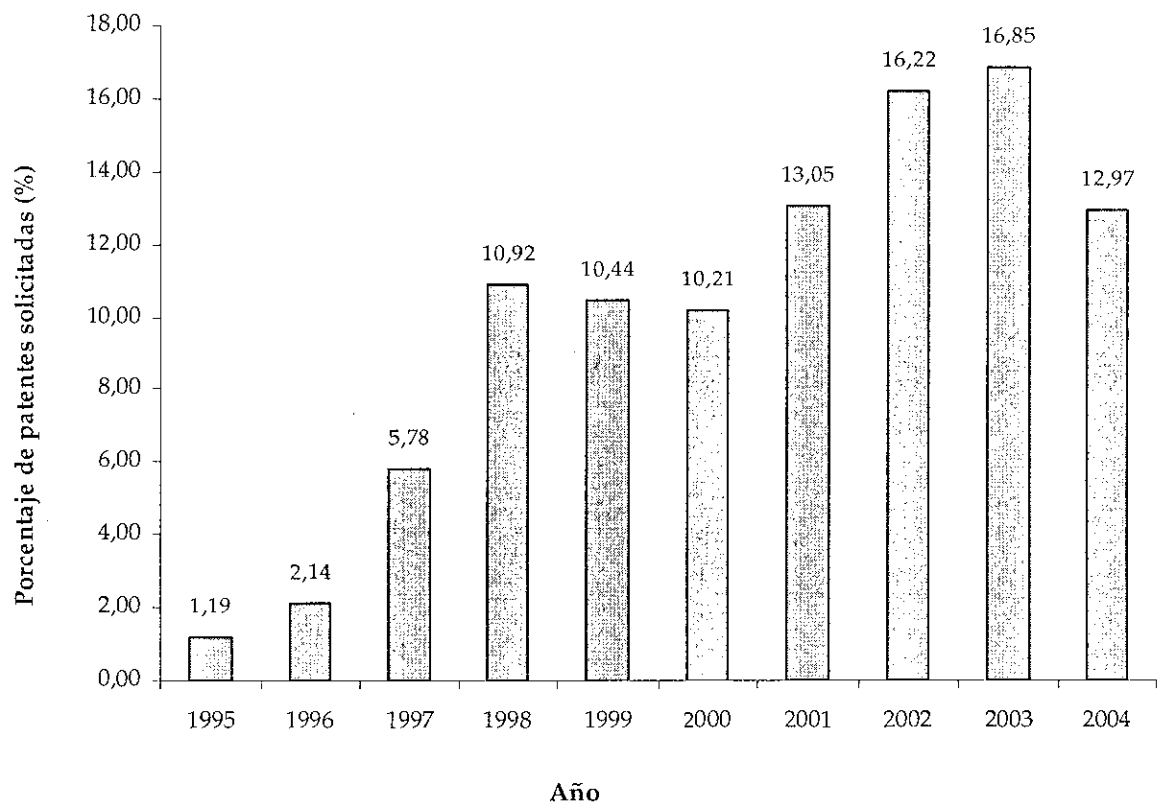


Estado de las solicitudes de patente

Cuadro No. 2 - Cantidad de patentes farmacéuticas solicitadas de 1995 a 2004.

| Año | Número de patentes solicitadas | Porcentaje de patentes solicitadas |
|--------------|--------------------------------|------------------------------------|
| 1995 | 15 | 1.19 % |
| 1996 | 27 | 2.14 % |
| 1997 | 73 | 5.78 % |
| 1998 | 138 | 10.92 % |
| 1999 | 132 | 10.44 % |
| 2000 | 129 | 10.21 % |
| 2001 | 165 | 13.05 % |
| 2002 | 205 | 16.22 % |
| 2003 | 213 | 16.85 % |
| 2004 | 164 | 12.97 % |
| Total | 1261 | 100 % |

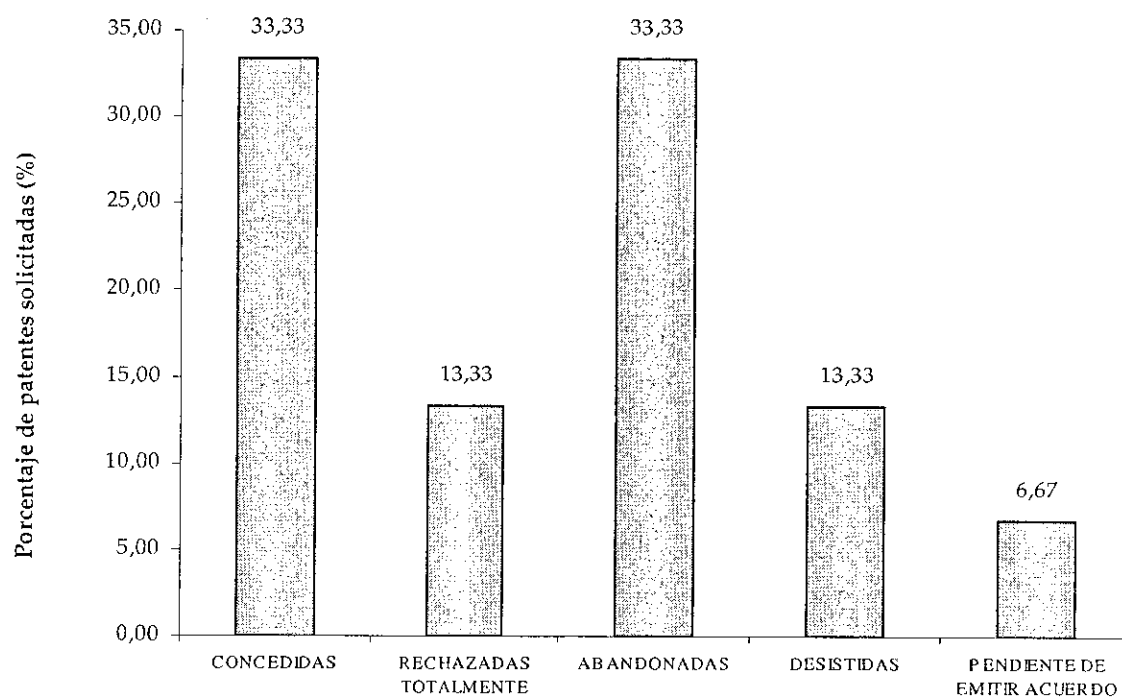
Gráfica # 2 - Patentes solicitadas por año.



Cuadro No. 3 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1995.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 5 | 33.33 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 2 | 13.33 % |
| ABANDONADAS | 5 | 33.33 % |
| DESISTIDAS | 2 | 13.33 % |
| PENDIENTE DE EMITIR ACUERDO | 1 | 6.67 % |
| TOTAL | 15 | 100 % |

Gráfica # 3 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1995.

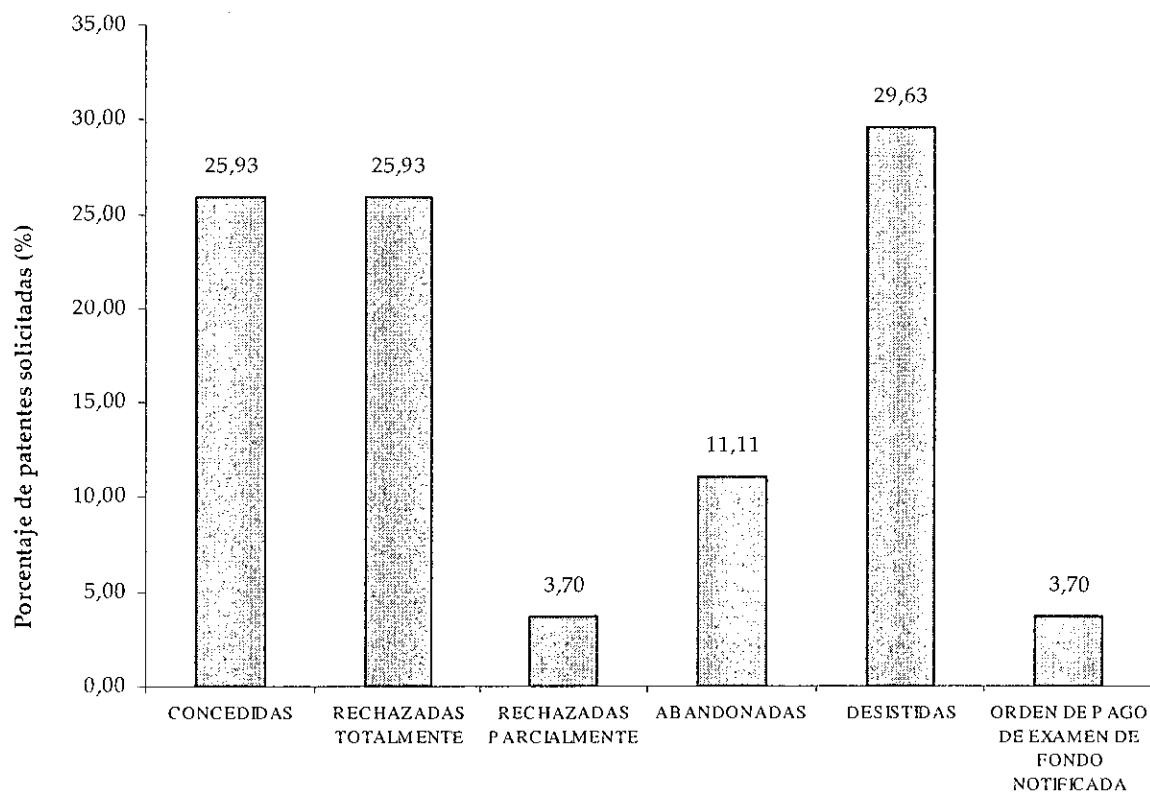


Estado de las solicitudes de patentes

Cuadro No. 4 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1996.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 7 | 25.93 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 7 | 25.93 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 1 | 3.70 % |
| ABANDONADAS | 3 | 11.11 % |
| DESISTIDAS | 8 | 29.63 % |
| ORDEN DE PAGO DE EXAMEN DE FONDO NOTIFICADA | 1 | 3.70 % |
| TOTAL | 27 | 100 % |

Gráfica # 4 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1996.

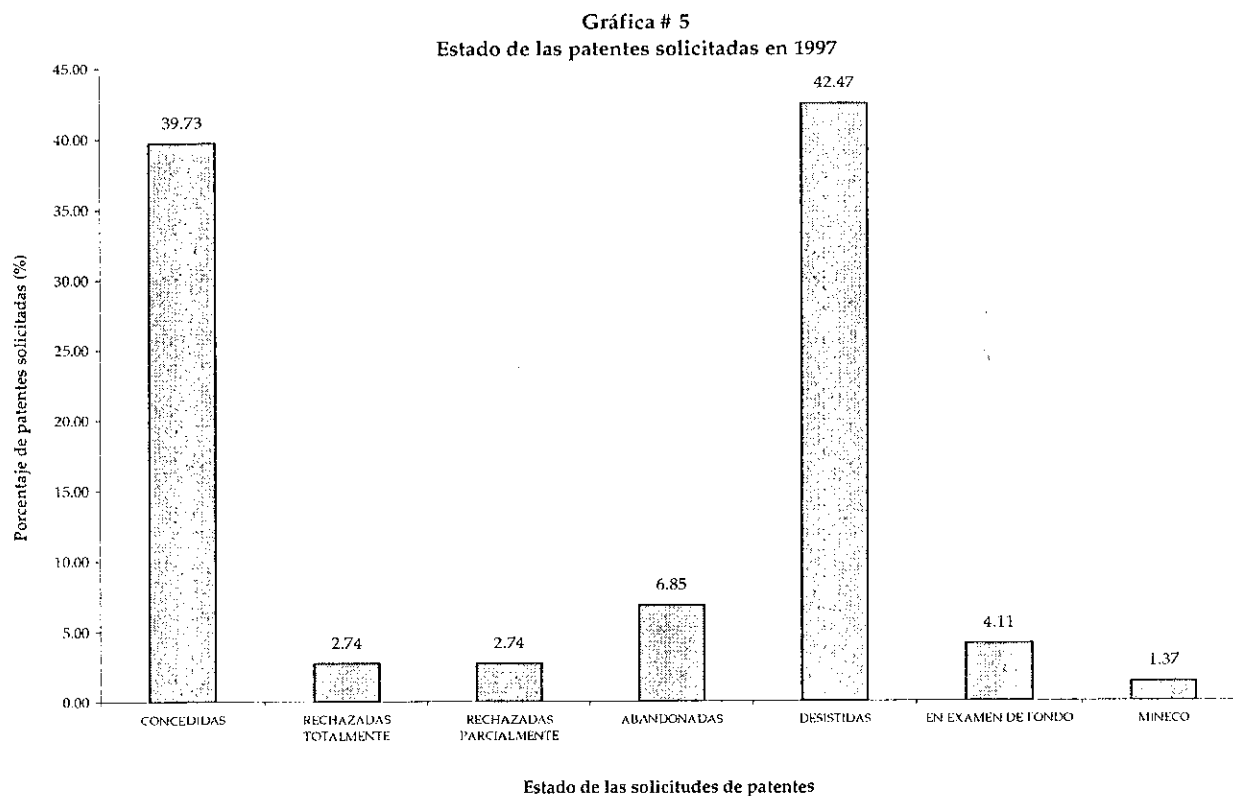


Estado de las solicitudes de patentes

Cuadro No. 5 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1997.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|-------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 29 | 39.73 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 2 | 2.74 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 2 | 2.74 % |
| ABANDONADAS | 5 | 6.85 % |
| DESISTIDAS | 31 | 42.47 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 3 | 4.11 % |
| MINECO | 1 | 1.37 % |
| STATUS PENDIENTE | 1 | 1.37 % |
| TOTAL | 73 | 100 % |

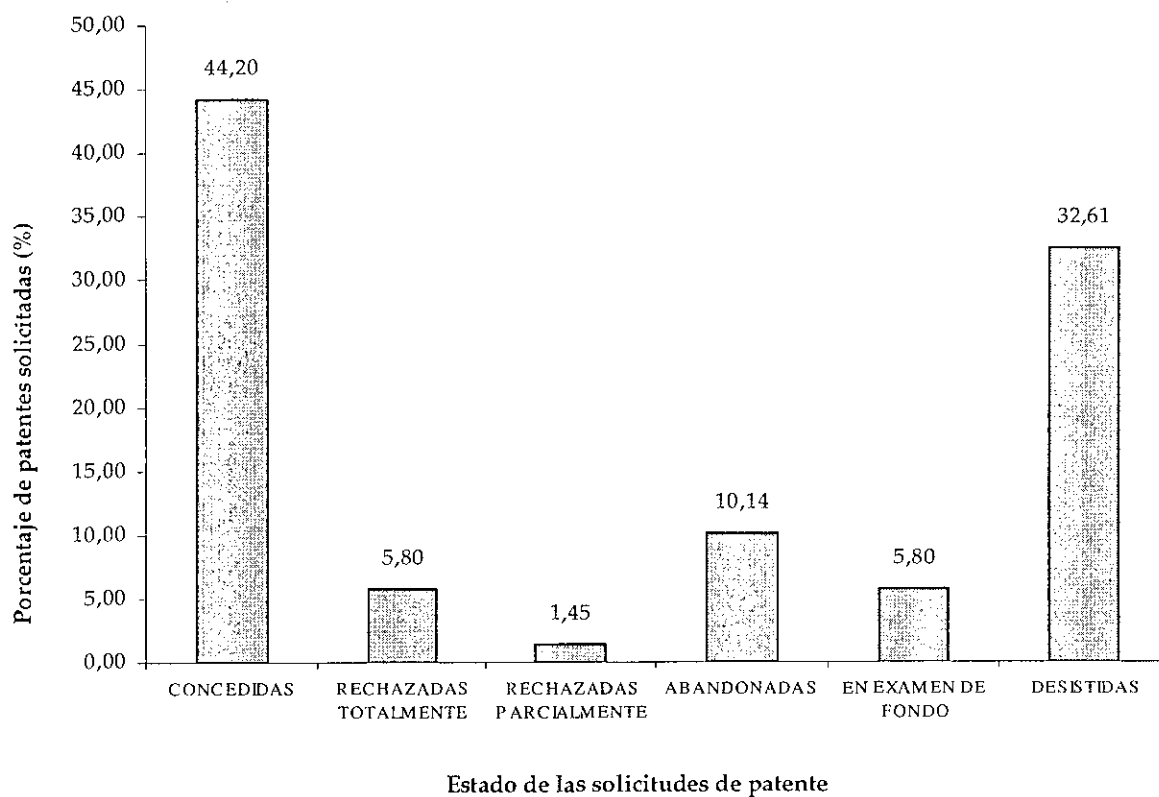
Gráfica # 5 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1997.



Cuadro No. 6 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1998.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|-------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 61 | 44,20 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 8 | 5,80 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 2 | 1,45 % |
| ABANDONADAS | 14 | 10,14 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 8 | 5,80 % |
| DESISTIDAS | 45 | 32,61 % |
| TOTAL | 138 | 100 % |

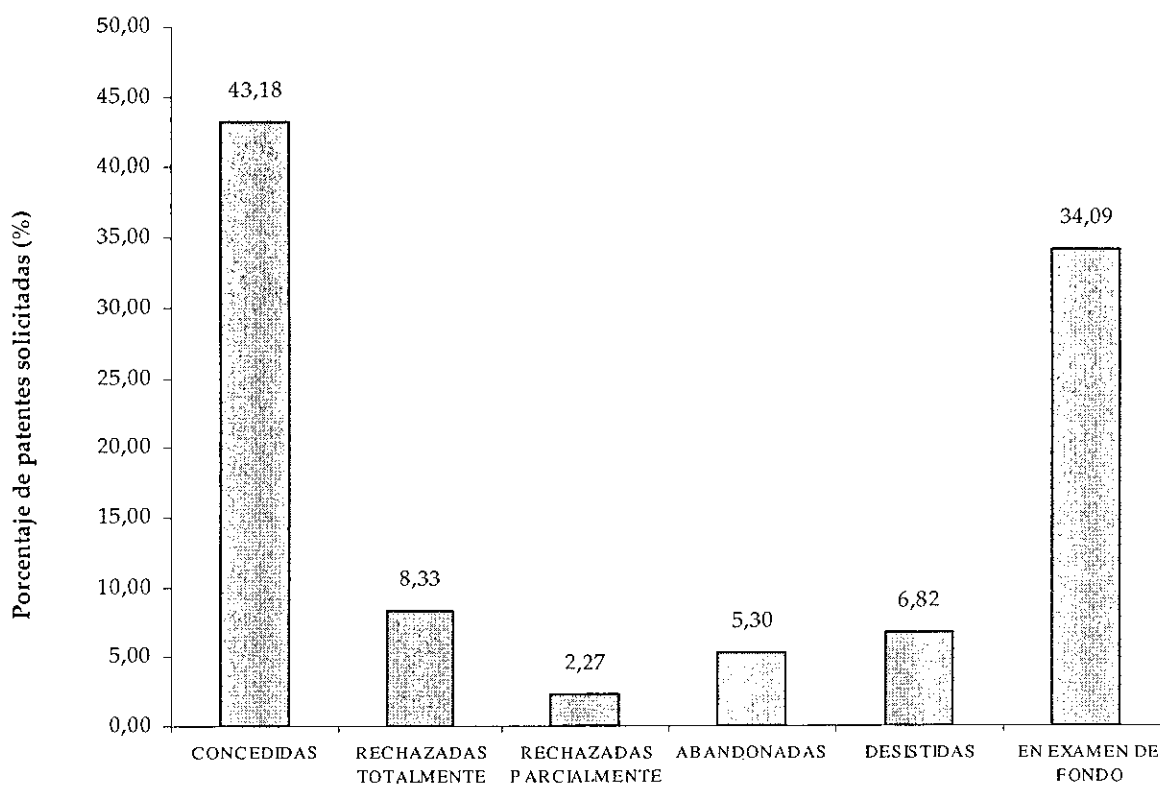
Gráfica # 6 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1998.



Cuadro No. 7 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1999.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|-------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 57 | 43.18 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 11 | 8.33 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 3 | 2.27 % |
| ABANDONADAS | 7 | 5.30 % |
| DESISTIDAS | 9 | 6.82 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 45 | 34.09 % |
| TOTAL | 132 | 100 % |

Gráfica # 7 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 1999.

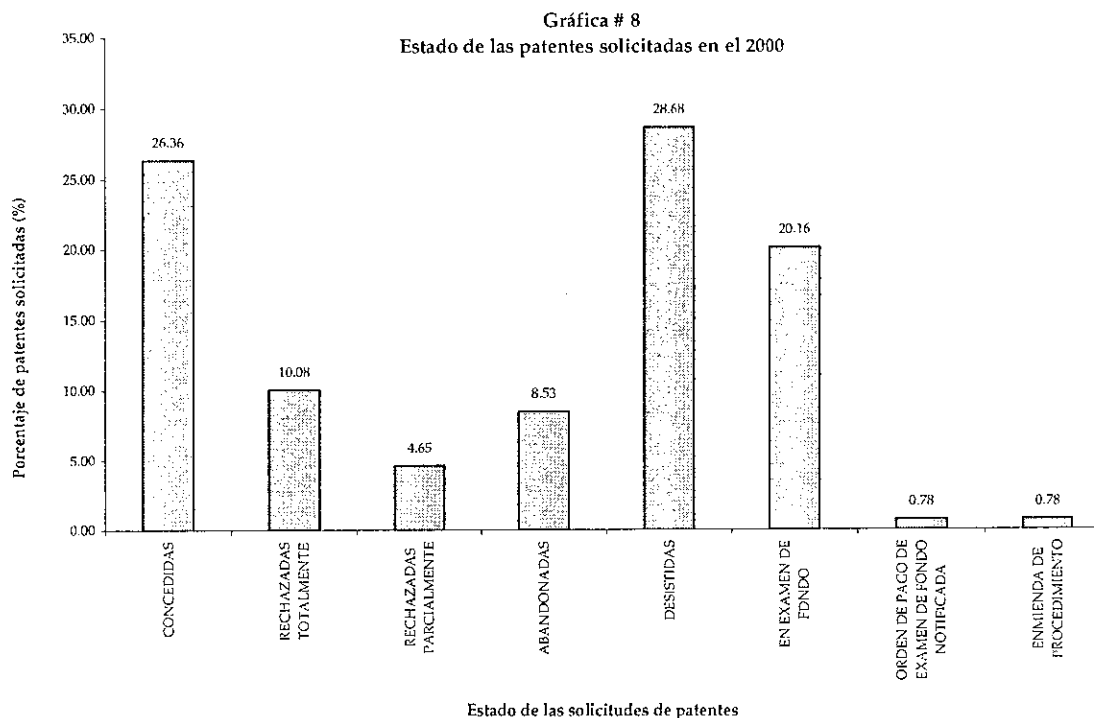


Estado de las solicitudes de patentes

Cuadro No. 8 – Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2000.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 34 | 26.36 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 13 | 10.08 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 6 | 4.65 % |
| ABANDONADAS | 11 | 8.53 % |
| DESISTIDAS | 37 | 28.68 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 26 | 20.16 % |
| ORDEN DE PAGO DE EXAMEN DE FONDO NOTIFICADA | 1 | 0.78 % |
| ENMIENDA DE PROCEDIMIENTO | 1 | 0.78 % |
| TOTAL | 129 | 100 % |

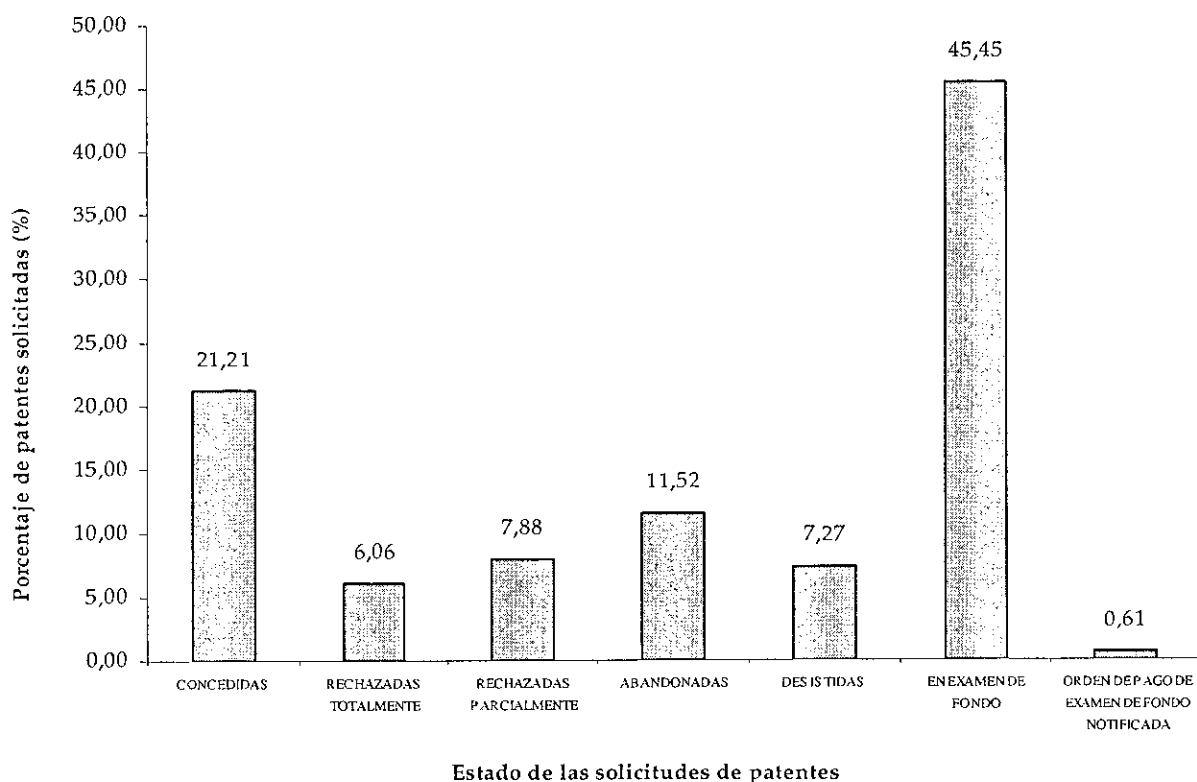
Gráfica # 8 – Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2000.



Cuadro No. 9 – Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2001.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 35 | 21.21 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 10 | 6.06 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 13 | 7.88 % |
| ABANDONADAS | 19 | 11.52 % |
| DESISTIDAS | 12 | 7.27 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 75 | 45.45 % |
| ORDEN DE PAGO DE EXAMEN DE FONDO NOTIFICADA | 1 | 0.61 % |
| TOTAL | 165 | 100 % |

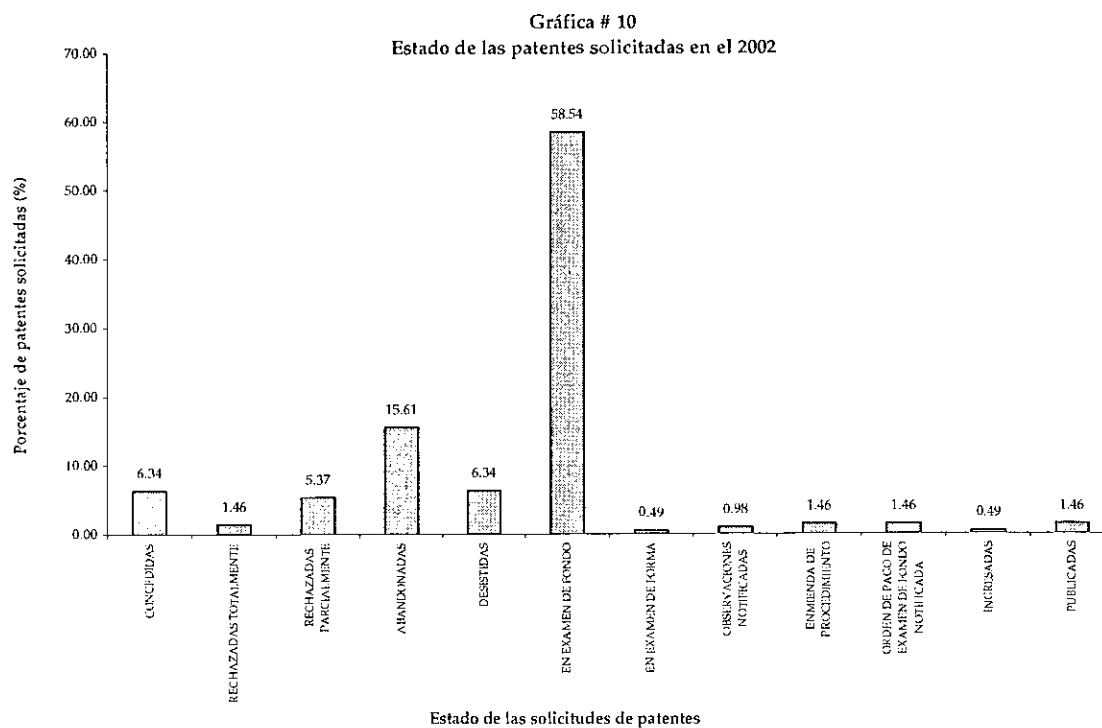
Gráfica # 9 – Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2001.



Cuadro No. 10- Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2002.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 13 | 6.34 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 3 | 1.46 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 11 | 5.37 % |
| ABANDONADAS | 32 | 15.61 % |
| DESISTIDAS | 13 | 6.34 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 120 | 58.54 % |
| EN EXAMEN DE FORMA | 1 | 0.49 % |
| OBSERVACIONES NOTIFICADAS | 2 | 0.98 % |
| ENMIENDA DE PROCEDIMIENTO | 3 | 1.46 % |
| ORDEN DE PAGO DE EXAMEN DE FONDO NOTIFICADA | 3 | 1.46 % |
| INGRESADAS | 1 | 0.49 % |
| PUBLICADAS | 3 | 1.46 % |
| TOTAL | 205 | 100 % |

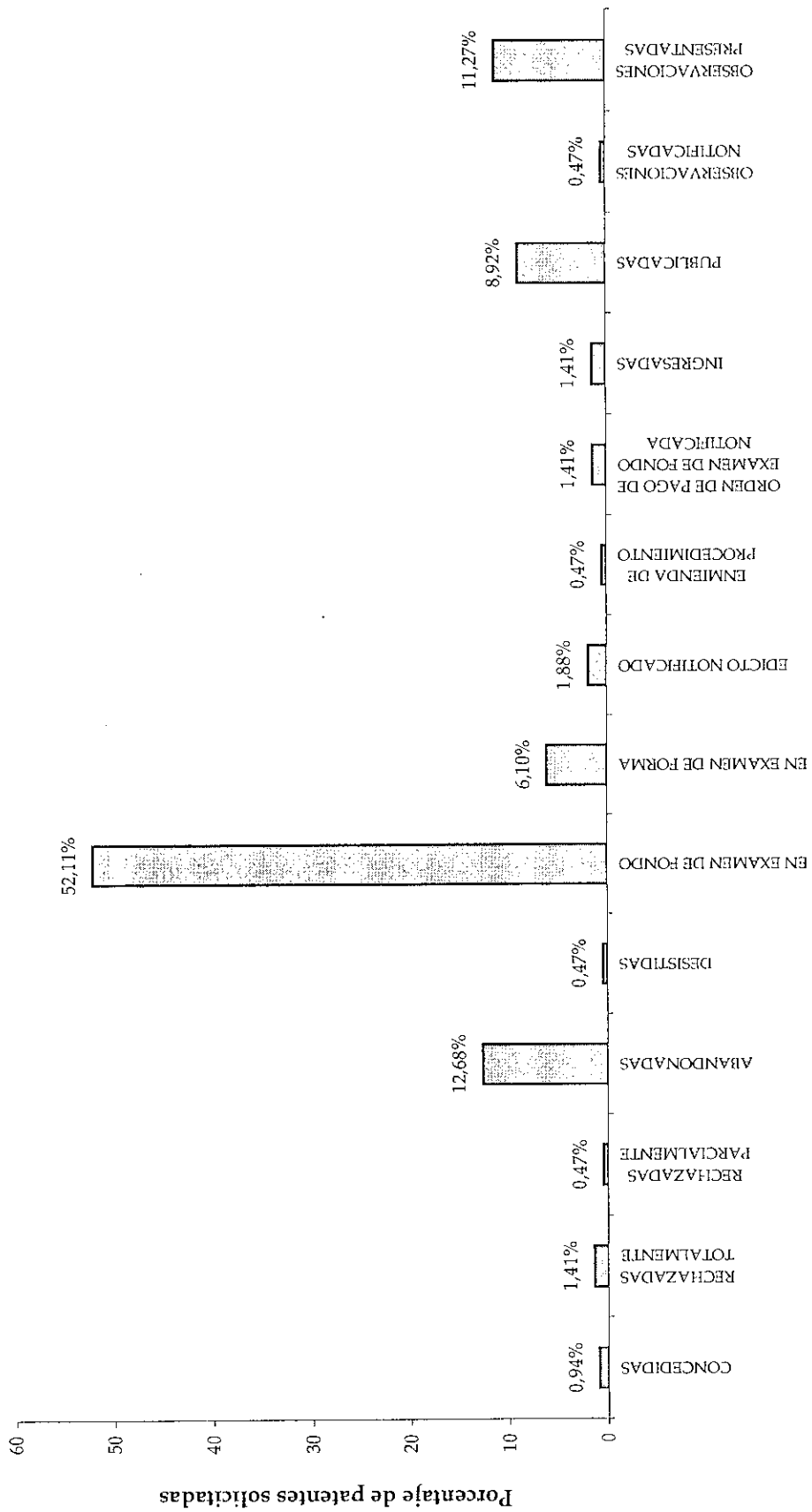
Gráfica # 10 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2002.



Cuadro No. 11-Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2003.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CONCEDIDAS | 2 | 0.94 % |
| RECHAZADAS TOTALMENTE | 3 | 1.41 % |
| RECHAZADAS PARCIALMENTE | 1 | 0.47 % |
| ABANDONADAS | 27 | 12.68 % |
| DESISTIDAS | 1 | 0.47 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 111 | 52.11 % |
| EN EXAMEN DE FORMA | 13 | 6.10 % |
| EDICTO NOTIFICADO | 4 | 1.88 % |
| ENMIENDA DE PROCEDIMIENTO | 1 | 0.47 % |
| ORDEN DE PAGO DE EXAMEN DE FONDO NOTIFICADA | 3 | 1.41 % |
| INGRESADAS | 3 | 1.41 % |
| PUBLICADAS | 19 | 8.92 % |
| OBSERVACIONES NOTIFICADAS | 1 | 0.47 % |
| OBSERVACIONES PRESENTADAS | 24 | 11.27 % |
| TOTAL | 213 | 100 % |

Gráfica # 11
 Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2003

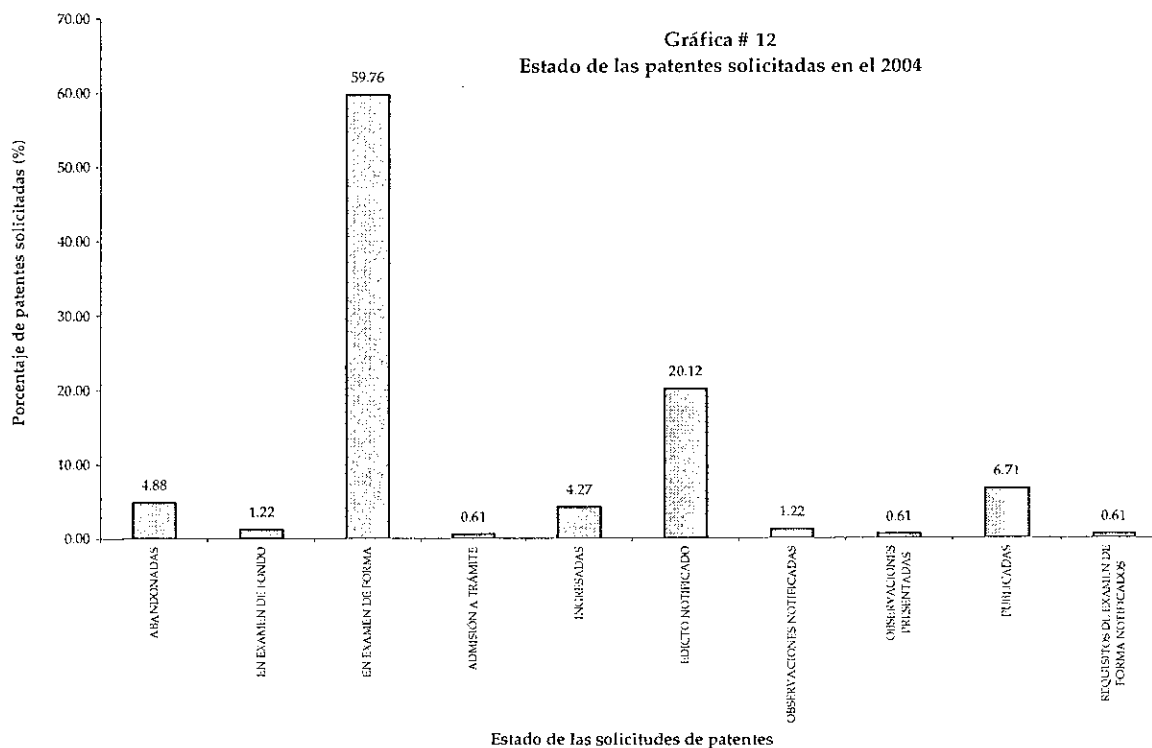


Estado de las solicitudes de patentes

Cuadro No. 12-Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2004.

| Estado | Número de solicitudes de patentes | Porcentaje de solicitudes de patentes |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| ABANDONADAS | 8 | 4.88 % |
| EN EXAMEN DE FONDO | 2 | 1.22 % |
| EN EXAMEN DE FORMA | 98 | 59.76 % |
| ADMISIÓN A TRÁMITE | 1 | 0.61 % |
| INGRESADAS | 7 | 4.27 % |
| EDICTO NOTIFICADO | 33 | 20.12 % |
| OBSERVACIONES NOTIFICADAS | 2 | 1.22 % |
| OBSERVACIONES PRESENTADAS | 1 | 0.61 % |
| PUBLICADAS | 11 | 6.71 % |
| REQUISITOS DE EXAMEN DE FORMA NOTIFICADOS | 1 | 0.61 % |
| TOTAL | 164 | 100 % |

Gráfica # 12 - Estado de las patentes farmacéuticas solicitadas en el año 2004.



C. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE INVESTIGACIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

1. **BUSCAR EN EL DIARIO OFICIAL DE CENTROAMÉRICA.** Buscar diariamente en la sección ANUNCIOS VARIOS, las patentes de invención publicadas.

2. **INGRESAR LA INFORMACIÓN BANCO DE DATOS.** Ingresar los siguientes datos de las patentes de invención publicadas al banco de datos:

- a. Fecha de publicación.
- b. Fecha de solicitud.
- c. Número de expediente.
- d. Solicitante.
- e. Datos de prioridad extranjera (país, fecha y número).
- f. Título o nombre de la invención.
- g. Uso declarado.

3. INVESTIGAR

a. Buscar la solicitud de patente en las diferentes bases de datos que se encuentran en Internet: Delphion, Intellectual Property Digital Library (IPDL) y [Esp@cenet](#) (Oficina Europea de Patentes).

b. Considerar la FECHA DE PRIORIDAD de la solicitud de patente publicada en el Diario Oficial de Centroamérica.

c. Si no se presenta fecha de prioridad, se considera la fecha de la base de datos de solicitudes de patentes realizadas en el Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala.

d. A esta fecha se le resta un año, fecha a partir de la cual se inicia la recopilación de información. Se recopila toda la información disponible de la molécula, producto farmacéutico, proceso, etc., que se encuentre en la solicitud de patente.

e. Deben considerarse las REIVINDICACIONES que presente la solicitud de patente de la siguiente forma:

- ❖ Si la solicitud de patente tiene un reporte de búsqueda internacional (International Search Report – ISR), se buscan los documentos que se consideren relevantes para la investigación.

- ❖ Buscar la información pertinente a la solicitud de patente en investigación en los diferentes sitios de Internet relacionados con productos farmacéuticos, salud, etc.

- ❖ Buscar información en material bibliográfico especializado, por ejemplo Merck Index, PLM, PDR, Drugs References, Farmacologías, etc.

- ❖ Toda la información encontrada imprimirla o fotocopiarla; debe quedar visible la fecha y procedencia de la información.

- ❖ Agrupar la información recopilada y marcar los párrafos o secciones que son específicos de la materia que se está investigando.

4. ELABORAR EL MEMORIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES. A partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente en el Diario Oficial de Centroamérica, se cuentan tres meses exactos para presentar las observaciones pertinentes a dicha solicitud.

Estas observaciones deben presentarse en un memorial que contenga los datos mencionados en el Anexo III. Este memorial debe ser firmado por el investigador y por el abogado encargado, quien además debe colocar un timbre y sello a cada hoja.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El objetivo fundamental de este trabajo fue elaborar una base de datos con la cual, las industrias farmacéuticas afiliadas a la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos en Guatemala, puedan tener un acceso libre y rápido, para determinar si un producto que desean fabricar y/o patentar, se encuentra o no bajo protección con patente o si en algún momento la patente fue solicitada, pero por alguna razón ésta ya no fue concedida.

Para la elaboración de dicha base de datos, se acudió al Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala y se obtuvo toda la información correspondiente. Debido a que la base de datos contiene información confidencial y a que ésta no puede ser publicada, en los resultados solamente se coloca un ejemplo de ella.

Como puede observarse, la base de datos contiene el número de expediente de la solicitud de patente, el solicitante de la patente, el título de la materia a patentar y la fecha de la solicitud de patente. Esta última es muy importante, ya que en caso la patente sea concedida, la protección inicia a partir de la fecha de solicitud y termina a los veinte años exactos. Las solicitudes fueron clasificadas según el estado en que se encuentren actualmente, por lo que las patentes concedidas se encuentran en una tabla distinta a las patentes rechazadas, por ejemplo. Es importante mencionar que los datos que se colocaron en la tabla ejemplo son inventados.

A pesar de que la base de datos no puede publicarse, en especial los títulos de las solicitudes y los solicitantes, se efectuó un análisis de las patentes solicitadas y su estado, esto es, si las patentes fueron concedidas, rechazadas, abandonadas, desistidas, etc.

En el Cuadro No. 1 puede observarse la cantidad de patentes solicitadas desde 1995 hasta Noviembre del 2004 y el estado en el que se encuentran

dichas solicitudes. Las patentes farmacéuticas empezaron a solicitarse en 1995, ya que fue el año en el que entró en vigencia la Ley de Propiedad Intelectual para el sector de medicamentos.

En la Gráfica # 1 se observa que la mayoría de las solicitudes de patentes se encuentran en examen de fondo. Esto significa que los expedientes se encuentran en revisión por los examinadores, para determinar si cumplen los requisitos de patentabilidad.

En la misma gráfica, puede observarse que a pesar que hay un total de 1261 solicitudes de patentes realizadas, solamente el 19.27% fueron concedidas. Esto se debe a que la mayoría de solicitudes, no cumplen con alguno de los requisitos de patentabilidad, ya sea nivel inventivo, novedad o aplicación industrial.

El 15.38% de las patentes fueron desistidas, lo que significa que los solicitantes presentan una carta formal al Registro de la Propiedad Intelectual para indicar que ya no desean continuar con el proceso. El 10.31% de las solicitudes fueron abandonadas; esto significa que las mismas no cumplen con algún requisito de forma y por lo tanto, automáticamente pasan al estado de abandono.

El 8.88% de las solicitudes de patentes se encuentran en el estado de examen de forma, lo que significa que se encuentran en revisión para determinar si se presentó toda la papelería correspondiente para que se continúe el trámite.

El 4.68% de las solicitudes fueron rechazadas totalmente, lo que significa que las patentes no se concedieron por no cumplir con los requisitos de patentabilidad. El 3.09% fueron rechazadas parcialmente, lo que significa que los solicitantes tienen oportunidad de completar los requisitos pendientes y así iniciar nuevamente el trámite de obtención de patente.

El resto de patentes se encuentran en diferentes estados, conocidos en conjunto como estados intermedios. Las patentes ingresadas son las que están próximas a ser examinadas; las que se encuentran en admisión a trámite son las que están a punto de ser publicadas en el Diario Oficial de Centroamérica.

Las solicitudes que se encuentran en el estado de edicto notificado, son las que recibieron notificación para que se realice la publicación de la solicitud de patente de invención en el Diario Oficial de Centroamérica.

Las patentes que se encuentran en enmienda de procedimiento, son aquellas que presentan un problema en la solicitud y que pueden corregirse, según lo apruebe la ley. Las solicitudes que se encuentran en el estado de publicadas, son las que ya fueron publicadas en el Diario Oficial de Centroamérica.

Las solicitudes que tienen observaciones presentadas, incluyen las observaciones que los investigadores de la Gremial de Productos Farmacéuticos de Guatemala presentaron, en el lapso de tiempo correspondiente. Las que tienen observaciones notificadas, son aquellas solicitudes en las que el Registro de la Propiedad Intelectual, ya notificó al solicitante las observaciones presentadas.

Existen algunas solicitudes con orden de pago de examen de fondo notificada; esto significa que los solicitantes deben pagar la cuota correspondiente, para que el Registro de la Propiedad Intelectual inicie el examen de fondo.

Una cantidad muy pequeña de patentes se encuentra bajo el estado de "pendiente de emitir acuerdo". Este estado se refiere a las patentes que se encuentran a punto de ser concedidas y que se solicitaron antes que entrara en vigencia el Decreto 57-200, actualmente vigente.

Así mismo, una pequeña cantidad de solicitudes de patentes se encuentra en MINECO, bajo recursos de amparo. Esto sucede cuando la solicitud de patente tiene algún requisito pendiente.

Finalmente, se tienen solicitudes con requisitos de examen de forma notificados. Estas indican que el solicitante ya fue informado que la solicitud de registro no cuenta o no cumple con la papelería necesaria para iniciar el trámite.

En el Cuadro No. 2 y Gráfica # 2 puede observarse la cantidad de patentes solicitadas por año y puede observarse que a medida que pasan los años se realizan más solicitudes de patentes farmacéuticas. Esto se debe a que con el tiempo se desarrollaron nuevas tecnologías que permitieron la investigación y desarrollo de nuevas moléculas, procedimientos, fórmulas, etc., lo cual llevó a las industrias farmacéuticas a buscar una protección de sus nuevas creaciones.

En los Cuadros y Gráficas 3 - 12 puede observarse el estado de las patentes solicitadas por año.

En 1995, la mayor parte de las solicitudes fueron concedidas, a diferencia del año 1996 y 1997, donde la mayoría fueron desistidas.

En 1998 y 1999, la mayor parte de solicitudes de patentes farmacéuticas fueron concedidas, mientras que en el año 2000, hubo aumento del desistimiento de solicitudes de patentes.

A partir del año 2001 hasta el año 2002, las patentes aún se encuentran en examen de fondo, mientras que a las solicitudes realizadas en el presente año, 2004, se encuentran en examen de forma.

Con el análisis realizado, es posible establecer que con los años se realizó una mayor cantidad de solicitudes de patentes. Sin embargo, esto no significa

que todas sean concedidas. Al contrario, con los años las leyes y los requisitos de patentabilidad se hicieron más exigentes, por lo que disminuyó la cantidad de patentes concedidas y en el caso de los últimos cuatro años, la mayoría de solicitudes todavía están siendo examinadas.

Con ello puede afirmarse que el proceso de otorgamiento de patentes no es nada fácil y rápido, por lo que una solicitud puede tardar años en ser resuelta.

Además de la base de datos y el análisis de las solicitudes de patentes de invención realizados en este trabajo, se elaboró un procedimiento documentado de investigación para las personas que presentan observaciones a las solicitudes de patentes publicadas en el Diario Oficial de Centroamérica, ya que actualmente no se cuenta con un procedimiento que indique de manera esquemática los pasos a seguir para la presentación de observaciones, las cuales deben ir justificadas.

En los resultados se describe el procedimiento que deben seguir las personas que presentan observaciones al Registro de la Propiedad Intelectual. Dicho procedimiento está basado en el trabajo que diariamente realizan los investigadores de la Gremial de Productos Farmacéuticos de Guatemala, quienes actualmente se encargan de la presentación de observaciones.

El procedimiento es bastante sencillo y de manera general, indica que debe buscarse diariamente en el Diario Oficial de Centroamérica, todas las solicitudes de patentes farmacéuticas publicadas, para obtener los datos de identificación de la solicitud y luego ingresarlos a la base de datos de patentes de invención publicadas. Posteriormente, debe llevarse a cabo la investigación, la cual se realiza con una búsqueda de toda la información disponible en distintas fuentes (Internet, farmacologías, Merck Index, etc.).

Finalmente se elabora el memorial para la presentación de observaciones, el cual debe entregarse al Registro de la Propiedad Intelectual antes de culminados tres meses después de la publicación de la solicitud.

El procedimiento de investigación que se lleva a cabo requiere tiempo y agilidad, para realizar la búsqueda de toda la información disponible acerca de la materia que desea patentarse. Con esta investigación se pueden obtener observaciones que impidan que la patente sea concedida, si así lo amerita.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se elaboró una base de datos de las patentes de invención gestionadas en Guatemala desde 1995 hasta el 2004. Ésta incluye el número de solicitud, solicitante, título de la solicitud, fecha de solicitud y estado actual. Debido a que la información contenida en la base de datos es confidencial y no es de carácter público, ésta no fue publicada en el trabajo. Sin embargo, se presenta un análisis de la cantidad de solicitudes realizadas hasta la fecha y el estado actual de las mismas.
2. De 1995 al 2004 se presentaron 1261 solicitudes de patentes farmacéuticas. Sin embargo, solamente el 19.27% han sido concedidas. Esto se debe a que no toda la materia que desea patentarse cumple con los requisitos de patentabilidad que exige la ley actual. Además, debe considerarse que un 28.07% de las solicitudes se encuentra bajo examen de fondo, esto es, bajo investigación para determinar si cumplen o no con los requisitos de patentabilidad.
3. A medida que pasan los años se generan más solicitudes de patentes farmacéuticas. Esto se debe a que con los años se desarrollan nuevas tecnologías que permiten la investigación y desarrollo de más moléculas, procedimientos y fármacos, lo cual lleva a los autores de dichas creaciones a buscar protección contra la explotación por terceros.
4. En los años 1995, 1998 y 1999 la mayoría de solicitudes de patentes fueron concedidas. Sin embargo, en los años 1996, 1997 y 2000 la mayor parte de solicitudes fueron desistidas. Esto se debe a que por alguna razón los solicitantes no han querido continuar con el proceso de otorgamiento de patente y envían una carta al Registro de la Propiedad Intelectual, solicitando la culminación del proceso.

5. En los años 2001 al 2003 se solicitó una mayor cantidad de patentes. Sin embargo, éstas aún se encuentran en examen de fondo para determinar si cumplen con los requisitos de patentabilidad. Las solicitudes realizadas en el presente año, 2004, se encuentran en examen de forma, para determinar si se presentó la papelería requerida y si la solicitud se realizó correctamente.

6. El procedimiento de investigación de solicitudes de patentes para la presentación de observaciones requiere tiempo y agilidad para realizar la búsqueda de toda la información disponible, a nivel mundial, de la materia que desea patentarse. Si en dado caso se encuentra información que fundamente que la materia que desea patentarse no cumple con alguno de los requisitos de patentabilidad, se pueden presentar observaciones al Registro de la Propiedad Intelectual, para que éste tome las medidas correspondientes.

IX. RECOMENDACIONES

Como se mencionó en el procedimiento de éste trabajo, los datos de las solicitudes de patentes de invención recabados en el Registro de la Propiedad Intelectual se obtuvieron de los libros que manejan diariamente y el estado de cada solicitud se obtuvo a partir de su archivo físico. Para cualquier persona que necesite información inmediata de alguna solicitud, el trabajo resulta difícil y lento, ya que debe buscar la información, primero en el libro y luego en el archivo físico. Por lo tanto, se recomienda tener una base de datos electrónica que incluya toda la información correspondiente a las solicitudes de patentes de invención gestionadas, como lo es la fecha de solicitud, el número de solicitud, el solicitante, el título completo de la solicitud y el estado actual de la solicitud.

Otro problema que se presenta al momento de buscar la información de las solicitudes de patentes es que no se encuentran clasificadas según el tipo de materia que desea patentarse. En los libros se tienen todas las solicitudes presentadas: farmacéuticas, mecánicas, agroquímicas, cosméticas, etc. Por lo que se recomienda que en la base de datos se clasifiquen las patentes según el tipo de materia.

Para poder manejar dicha base de datos, ésta debe actualizarse diariamente, ya que se realizan nuevas solicitudes y además, las solicitudes en investigación pasan a otro estado. Para ello se recomienda que exista una persona encargada solo a este trabajo.

La realización de esta base de datos puede tomar mucho tiempo y requerir de mucho trabajo, pero a largo plazo es un beneficio, no sólo para los investigadores que trabajan en el Registro de la Propiedad Intelectual, sino también para el público en general.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Correa Carlos. 2001. Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo, South Perspectives, South Centre. Argentina.
- (2) Flores, E. 2004. Introducción a la Propiedad Intelectual – Módulo I. Curso Centroamericano sobre Propiedad Intelectual para Jueces y Fiscales. Organizado por la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) con el Apoyo del Ministerio de Economía de Guatemala (MINECO), Unidad de Capacitación Institucional de la Escuela de Estudios Judiciales del Organismo Judicial y Ministerio Público de Guatemala. Guatemala, Guatemala.
- (3) La Salud. Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política del Desarrollo. Capítulo 2.
- (4) Decreto Número 57-2000. Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento. Acuerdo Gubernativo Número 89-2002. Título III – Invenciones, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales. Artículos 91 – 120. Guatemala, C.A. 2003.

