

Guía sobre estudios de libertad de operación:

Aprovechamiento de la información en dominio público sobre medicamentos en Latinoamérica.

**GUÍA SOBRE ESTUDIOS DE LIBERTAD DE OPERACIÓN:
APROVECHAMIENTO DE LA INFORMACIÓN EN DOMINIO
PÚBLICO SOBRE MEDICAMENTOS EN LATINOAMERICA**

ELABORACIÓN

Luisa María Mendieta Chaparro.

REVISIÓN Y COMENTARIOS

- Claudia Patricia Vaca González
- Oscar Andrés Lizarazo Cortés
- José Daniel Rengifo Martínez
- Juanita Vahos Zambrano

Resumen

La Libertad de Operación se refiere al estado de protección de las tecnologías que componen una invención específica. Consecuentemente, el Estudio de Libertad de Operación busca “mapear” este estado para determinar qué partes de la invención pertenecen al dominio público y, por lo tanto, pueden ser usadas libremente; así como cuales se encuentran protegidas por algún derecho de propiedad. Cuando las tecnologías que componen una invención se encuentran libres y pueden ser utilizadas con bajo riesgo de infringir estos derechos, puede decirse que hay libertad de operación.

La primera parte de este documento busca esclarecer la relación entre derechos de propiedad intelectual (DPI), dominio público y libertad de operación; está dirigida a personas tomadoras de decisión en el sistema de innovación nacional. La segunda parte, explica el concepto y la metodología del [estudio de libertad de operación](#) enfocado en el sector tecnológico de los medicamentos. Su objetivo es servir de apoyo a investigadores en el ejercicio de su actividad científica, presentando una herramienta para el desarrollo de nuevos proyectos innovadores.

A través del [Anexo 1](#) de esta guía, se busca profundizar en conceptos básicos de DPI, las distintas figuras que los componen, los tratados que los protegen, sus plazos de protección y sus limitaciones. Esto para permitir al lector entender los fundamentos y el vocabulario técnico que sustenta la argumentación elaborada a lo largo del documento.

Por su parte, el [Anexo 2](#) contiene tablas con información sobre las figuras legales que limitan los DPI a través de herramientas como las exclusiones, excepciones e invenciones no patentables. Así como su presencia en la legislación interna de los países que conforman el proyecto DIME (Colombia, Ecuador, Perú, Chile, República Dominicana, Costa Rica, El Salvador y México).

Por último, el [Anexo 3](#) establece una estructura para el informe final de libertad de operación con un ejemplo práctico aplicado al medicamento *Rituximab*, la cual permitirá al lector conocer cómo organizar y sistematizar la información encontrada a lo largo del estudio.

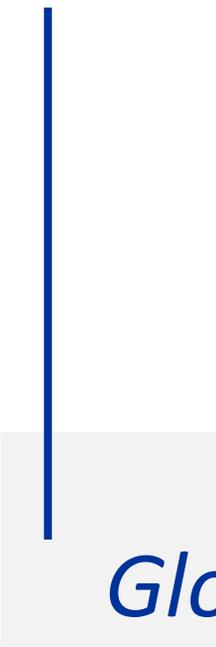
Contenido

Abreviaturas:	5
Glosario de términos	5
Introducción	7
Primera parte: El sistema de propiedad intelectual y su relación con el dominio público	8
Los componentes del dominio público: Límites a la protección por PI	12
A. Exclusiones a los derechos de patentes:	12
B. Invenciones no patentables	16
C. Excepciones a los derechos de patente:	18
Conclusiones de la primera parte:	22
Segunda parte: Metodología del estudio de libertad de operación	23
Concepto de estudio de libertad de operación	24
Etapas del estudio de libertad de operación	25
Etapas preparatoria	25
A. Organización del equipo de trabajo	25
B. Delimitación de la tecnología a estudiar.	28
C. Planeación de la estrategia de búsqueda	30
Etapas de ejecución	32
A. Deconstrucción del producto:	32
B. Selección de herramientas de recolección de documentos.	34

C. Identificación de derechos de propiedad intelectual	35
D. Análisis de derechos de propiedad intelectual	39
Etapas de recomendación:	42
A. Primera línea de defensa: presentación de oposiciones fundamentadas a solicitudes de patente	42
B. Segunda línea de defensa: presentación de acciones de nulidad contra actos administrativos que conceden la patente	43
C. Alternativas al litigio: Inventing around / Designing around	44
Limitaciones del estudio de libertad de operación	45
Conclusiones	46
Anexos	46
Bibliografía	47

Abreviaturas:

Abreviatura	Significado
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
CAN	Comunidad Andina de Naciones
ELO	Estudio de Liberta de Operación
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes (por sus siglas en inglés - Patent Cooperation Treaty)
ANC	Autoridad Nacional Competente
ISA	Autoridad de Búsqueda Internacional (por sus siglas en inglés - International Searching Authority)
IPEA	Autoridad de Examen Preliminar Internacional (por sus siglas en inglés - International Preliminary Examination Authority);
ANR	Agencia Nacional Reguladora
TRL	Se refiere al nivel de madurez de una tecnología (por sus siglas en inglés - Technology Readiness Levels)
IPC	Clasificación Internacional de Patentes (por sus siglas en inglés - International Patent Classification)



Glosario de términos:

- **Autoridad Nacional Competente:**

La ANC es un nombre genérico para la entidad encargada de vigilar y aplicar los compromisos adquiridos en materia de propiedad intelectual en cada país (Comunidad Andina de Naciones, 2017).

- **Agencia Nacional Reguladora:**

La ANR funciona como un organismo de reglamentación farmacéutica que desarrolla y aplica las leyes y reglamentos relacionados con productos farmacéuticos en cada país. Asegurando su calidad, seguridad y eficacia a través del Registro Sanitario; así como el acceso a la información oportuna por parte del público (Pérez Ojeda & Pérez Cristiá, 2016).

- **Agotamiento del derecho:**

Figura, contemplada en el art. 6 de los ADPIC, mediante la cual el derecho exclusivo de propiedad sobre un producto u obra protegida se “agota” para el titular de la PI cuando pone o autoriza la puesta del producto en el mercado (Barragan et al., 2012).

- **Importaciones paralelas:**

Consiste en la importación de un producto patentado y legalmente adquirido dentro de un país específico. No porque aquel producto no sea comercializado en ese territorio sino porque, por ejemplo, es más económico adquirirlo e importarlo de otras naciones que comprarlo directamente al titular de la patente.

- **Patentes:**

Derecho de exclusión temporal que confiere un estado a un inventor o titular para emplear un procedimiento nuevo o fabricar, usar, vender, ofrecer en venta o importar un producto. Esta facultad de prohibir es conocida como *ius prohibendi* (Contreras, 2021)

- **Sistema PCT de patentes:**

Se refiere a un canal internacional a través del cual se pueden presentar solicitudes de patente sobre invenciones en varios países del mundo. Este sistema, al que la mayoría de los países se acogió a través del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT por sus siglas en inglés – Patent Cooperation Treaty), permite que un titular reivindique su patente en otros territorios a partir de una solicitud inicial en un país del tratado.

- **Temporalidad de la PI:**

En razón a la lógica de contrato social que manejan los derechos de PI, puede decirse que estos son temporales, puesto que, tarde o temprano, cualquier figura de protección sobre una creación expirará luego del tiempo determinado en la ley. El hecho de que figuras como las patentes expiren implica que esas invenciones pasan a hacer parte del dominio público y pueden ser explotadas libremente por cualquier persona.

- **Territorialidad de la PI:**

Los derechos de PI son territoriales en tanto la ley interna de cada país tiene un margen de autonomía que les permite regular la forma en la que protegen esta institución. Esta regulación interna no solamente hace cambiar algunos aspectos de los derechos de PI según el territorio. También implica que, es la ANC de cada país la que otorga la protección de las patentes, por lo que una patente en un territorio no implica la protección de la invención en otro país diferente.



Introducción

Si el lector observa a su alrededor, se dará cuenta de que hay pocos sitios en los que no pueda ver un artefacto inventado por el ser humano; desde la ropa que vestimos, las casas que habitamos, hasta las herramientas que usamos, todo ha sido modificado por miles de invenciones acumuladas en milenios de historia. Está claro que la base de nuestra cultura está en las cosas que creamos (Ron, 1977), ya sean aquellas que responden a nuestro sentido de la estética -como las obras de arte- o aquellas que son valiosas por ser útiles y traer beneficios para quien las usa - como los inventos-.

Un campo de conocimiento que ejemplifica esto perfectamente es el de las ciencias biomédicas, en donde el uso de invenciones como las vacunas o los antibióticos, mejoran notablemente la calidad y la expectativa de vida de las personas que pueden acceder a ellos. Contrario a lo que sucedió durante la mayor parte de nuestra historia, hoy en día acceder a ciertas tecnologías médicas no es solamente deseable para la población, sino que es exigible como un derecho humano.

Otro ejemplo, gracias a invenciones como el internet hemos presenciado fenómenos tan relevantes actualmente como la globalización o masificación de la cultura (Ron, 1977, p. 51); responsable de transmitir, en instantes y a casi todos los rincones del mundo, conocimiento que habría tardado décadas en llegar.

Debemos el mundo que tenemos a las cosas que creamos, y hemos tomado conciencia de ello. La lógica de globalización que atraviesan nuestros países también ha implicado este reconocimiento, que encuentra sus raíces a finales del siglo XIX (Gaviria et al., 2021).

Los estados han dado creciente importancia a sus políticas de innovación conforme se popularizaba la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en todo el mundo. Muestra de ello son tratados internacionales como los Acuerdos sobre aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, 1995), en donde todos los países de la OMC armonizaron la protección de DPI estableciendo estándares mínimos de protección para todos los miembros.

Los DPI son una de las principales instituciones que genera valor agregado sobre los activos intangibles en casi todas partes del mercado. Allí donde exista innovación tecnológica, generación y gestión del conocimiento habrá discusiones alrededor de DPI; pues las tecnologías protegidas por estos derechos suelen tener valor en el mercado.

Así las cosas, si en un mundo globalizado una invención beneficia a muchas personas en distintos territorios, es lógico que los estados quieran incentivar la llegada de esos productos y servicios garantizando a sus dueños que van a proteger los DPI sobre ese conocimiento. Así, el inventor conserva un monopolio sobre el uso del producto innovador; obtiene una ventaja comercial para recuperar la inversión y generar ganancias adicionales (Rengifo García, 2016)

Sin embargo, el proceso de innovación, tan crucial para nuestra sociedad, es un proceso de naturaleza cíclica, en donde las nuevas invenciones reemplazan constantemente las viejas. *“Las innovaciones de hoy serán obsoletas en el futuro”* (Gaviria et al., 2021) y a este fenómeno Schumpeter (2008) lo ha llamado *“destrucción creativa”*.

La destrucción creativa justifica la temporalidad de los DPI (Schmitz Vaccaro, 2009); pues si un inventor requiere conocer a fondo el funcionamiento de otras invenciones para poder modificarlas y, eventualmente, mejorarlas, es crucial que haya [libertad de operación](#), y esta sólo puede existir cuando la invención no cuenta con protección de DPI. Por este motivo, ninguna creación puede pertenecer a su autor perpetuamente.

Cuando los DPI sobre las tecnologías dejan de estar vigentes, ese conocimiento pasa a hacer parte del [dominio público](#); entonces los científicos e investigadores del mundo, automáticamente, tienen la libertad de

utilizarlo y aprovecharlo en cualquier sector de la economía. Esta dinámica trae varios beneficios, pues permite a los oferentes interesados fabricar las tecnologías a precios competitivos, lo que disminuye el coste de acceso.

Así mismo, aprovechar el dominio público es conveniente para los países de ingresos medio y bajo, cuyas capacidades tecnológicas se encuentran aún en construcción. Pues pueden explotar las tecnologías libres para tecnificar sus procesos productivos sin necesidad de pagar por una autorización de uso (Motari et al., 2021). Esta posibilidad es conveniente en el campo de la investigación biomédica, donde los DPI son reconocidos como una barrera para la investigación y desarrollo, especialmente en países como los latinoamericanos, cuya industria farmacéutica en varios de ellos es, a penas, incipiente.

DIME Decisiones ha preparado una Guía para Estudios de Libertad de Operación en medicamentos dirigida a generadores de conocimiento (investigadores y sus instituciones de afiliación). Este documento busca proporcionar herramientas conceptuales y metodológicas para que las y los investigadores conozcan el panorama de DPI sobre áreas específicas de investigación biomédica, especialmente en medicamentos.

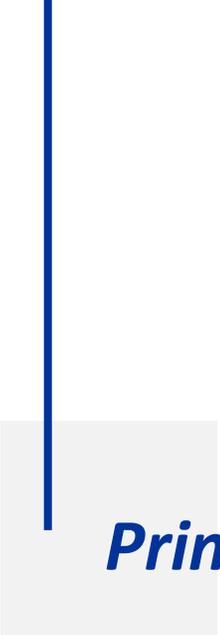
La primera parte de este documento relata la relación entre DPI, dominio público y libertad de operación; y está dirigida a personas tomadoras de decisión en el sistema de innovación nacional. La segunda parte, explica el concepto y la metodología del [estudio de libertad de operación](#) enfocado en el sector tecnológico de los medicamentos; pues busca servir de apoyo a investigadores en el ejercicio de su actividad científica, presentando una herramienta para el desarrollo de nuevos proyectos innovadores.

La guía se verá soportada a través de sus [anexos](#), de los cuales tomaremos referencia a través de hipervínculos a lo largo de todo el texto. De la misma forma, el lector podrá familiarizarse con la metodología para el estudio de libertad de operación y otros conceptos con apartados de la conferencia "[El estudio de libertad de operación \(ELO\): cómo aprovechar información del dominio público en la investigación, desarrollo e innovación de medicamentos](#)"

A través del [Anexo 1](#) de esta guía, se busca profundizar en conceptos básicos de DPI, las distintas figuras que los componen, los tratados que los protegen, sus plazos de protección y sus limitaciones. Esto para guiar al lector en los fundamentos y el vocabulario técnico que sustenta la argumentación elaborada a lo largo del documento.

Por su parte, el [anexo 2](#) contiene tablas con información sobre las figuras legales que limitan los DPI a través de herramientas como las exclusiones, excepciones e invenciones no patentables. Así como su presencia en la legislación interna de los países que conforman el proyecto DIME (Colombia, Ecuador, Perú, Chile, República Dominicana, Costa Rica, El Salvador y México).

Por último, el [anexo 3](#) establece una estructura para el informe final de libertad de operación con un ejemplo práctico aplicado al medicamento *Rituximab*, la cual permitirá al lector conocer cómo organizar y sistematizar la información encontrada a lo largo del estudio.



Primera parte:

El sistema de propiedad intelectual y su relación con el dominio público

Es bien conocido los DPI son cruciales en el para entender el funcionamiento del mercado innovador. Esta institución es el principal incentivo para la actividad creativa en casi todos los sectores de la tecnología. Además de ser defendida, no sin controversia, como uno de los pilares del desarrollo económico (Gold et al., 2019; Gould & Gruben, 1996), los DPI han sido históricamente apreciados por entenderse como una forma de propiedad que podemos ejercer sobre bienes que son intangibles (Contreras, 2021).

Para poder entender claramente lo que implican los DPI, es importante diferenciarlos de los bienes que protegen: Mientras que un bien intangible es el conjunto de conocimientos y prácticas que generan un valor cuantificable al interactuar con activos tangibles (Ortega Pérez & Tangarife Martínez, 2013), los DPI son la protección temporal que se le brinda a la materialización de dicho conocimiento (OMPI, 2016).

Puede decirse que son una manera de privatizar temporalmente el conocimiento, dando lugar a una figura comparable a la propiedad real. Un ejemplo para ilustrar esta diferencia puede encontrarse en el conocimiento para hacer un nuevo medicamento que ha sido fabricado por una empresa farmacéutica; versus una casa que alguien acaba de comprar. Mientras la propiedad sobre la casa se materializa en la posibilidad usar, gozar y disponer de cada metro cuadrado de tierra, cada ladrillo y cada teja que la compone; la propiedad sobre el medicamento no se materializa en cada pastilla que se produce, sino en el conocimiento necesario para fabricarlas.

En realidad, los bienes intangibles son muy distintos de cualquier otro bien que pueda ser aprehendido. En primer lugar, porque los

bienes intangibles no son ni rivales¹, ni excluyentes² y ni escasos. Por este motivo, un bien intangible puede ser aprovechado simultáneamente por muchas personas sin disminuir su disponibilidad.

Y justamente, como es tan difícil excluir a los demás de su uso, apropiarse de él sería materialmente imposible si el Estado no generase una barrera artificial para protegerlos y permitir su provecho económico: allí es donde entran los DPI.

En segundo lugar, la imposibilidad de proteger materialmente el conocimiento marca una diferencia crucial entre propiedad tangible e intangible. Cuando compramos una casa tenemos el derecho de usar, gozar y disponer de ella; pero si obtenemos, por ejemplo, una patente sobre un medicamento, tenemos [un monopolio o derecho de prohibir el uso sobre el conocimiento para fabricarlo \(*ius prohibendi*\)](#) (Contreras, 2021).

Esta distinción puede parecer inútil, pero sus efectos son muy importantes. Por ejemplo, si la empresa renuncia a sus DPI sobre el medicamento, esto significa que ese conocimiento pasa a hacer parte del [dominio público](#), por lo que todo el mundo - incluyendo también a quien fuera titular de los derechos - tiene la libertad de aprovechar la tecnología como mejor le parezca. Por otro lado, si, el dueño de una casa renuncia a sus derechos como propietario, esto no implica directamente que la casa pueda ser usada por todo el mundo; es decir, el bien, no es “liberado” sino “abandonado” (Montezuma-Panez, 2016).

En otras palabras, la regla general de los DPI es que cualquiera puede aprovechar todo el

conocimiento disponible en el mundo salvo que esté protegido. Con la propiedad tangible puede decirse que es al revés: nadie puede aprovechar los bienes salvo que se adquiriera un derecho a hacerlo.

No obstante, es común encontrar posiciones en las que los DPI se reducen a una forma de propiedad equiparable. Consideración que ha sido fuertemente criticada por limitar las discusiones alrededor de cuál es el papel de estos derechos en la sociedad y la economía (Gaviria et al., 2021).

Está bastante claro que la propiedad privada también tiene una función social que limita el ejercicio de las libertades individuales; no importa si se trata de bienes tangibles o intangibles (Piedrahita et al., 2019). Sin embargo, con los DPI, su función social cobra especial relevancia, pues esta ha sido entendida bajo la lógica de un contrato social, en donde el inventor revela al Estado y al público cómo funciona su creación y a cambio el estado le da el derecho temporal de decidir a quién prohibir el uso de este conocimiento.

[Los DPI encuentran su fundamento como incentivo cuando el innovador logra encontrar una solución a un problema técnico e introducirla en un sector del mercado para mejorar las condiciones de productividad \(Schumpeter, 2008\)](#). Se asume que los DPI son una manera eficiente de compensar a los innovadores por creaciones que no solamente son un gran adelanto técnico, sino también se integran en el mercado y cambian sus condiciones materiales.

Para conocer conceptos básicos de DPI y patentes, los tratados que los regulan y las autoridades encargadas de protegerlos

¹ Cuando el consumo implica la disminución de la cantidad disponible del bien (Montezuma-Panez, 2016) Por ejemplo, si alguien bebe 200ml de una botella de agua que contiene 1000ml, otra persona no tendrá a su disposición 1000ml sino 800ml en esa botella.

² Cuando se puede impedir que sea usado por otras personas. Por ejemplo, si se cerca un terreno y se prohíbe el paso. En contraposición, el aire que respiramos no puede ser un bien excluyente porque sus costes de “privatización”, además de devastadores serían muy altos.

recomendamos revisar [Anexo 1. Profundización en conceptos de propiedad intelectual](#)

En este modelo, la recompensa para el innovador sólo vendrá si el producto pasa el filtro del mercado que, a través del comportamiento de la oferta y la demanda, decide qué innovaciones son compensadas e integradas al proceso productivo; ofreciendo una retroalimentación “*inmediata e implacable*” (Gaviria et al., 2021).

La propiedad intelectual bajo la lógica capitalista del mercado se ha constituido como uno de los principales engranajes de la “*máquina de la innovación*” (McCloskey, 2017) a través de la cual se incentiva la constante generación de tecnologías novedosas y útiles sin que parezca necesaria mayor intervención estatal. Y este modelo ha sido aplicado casi indistintamente en todos los sectores tecnológicos (como la innovación biomédica) en casi todos los países del mundo.

Sin embargo, hay discusiones en torno a: primero, [el papel que debería tener el estado en la generación de innovación](#). Y segundo, [los problemas a los que se enfrenta el modelo](#), cuando el incentivo deja de ser un medio para alcanzar un entorno de innovación saludable y se convierte en un fin en sí mismo.

El Estado como innovador.

Una de las premisas que fundamenta el modelo de innovación biomédica actual está en que el protagonista en el proceso de destrucción creativa es el “*empresario innovador*” (Schumpeter, 2008), el agente que busca la innovación para mejorar su ventaja competitiva en una lógica del mercado. Bajo esta perspectiva, el papel del Estado en la generación de tecnologías consistiría en ser “*garante normativo*” y se limitaría a vigilar el cumplimiento de la ley (Feldman, 2018).

Este modelo de innovación, donde los agentes del mercado generan, dinamizan y filtran las tecnologías, ha traído críticas respecto de su eficiencia a la hora de cumplir sus objetivos; especialmente para el área de la investigación biomédica.

Por un lado, porque amplia evidencia muestra que las etapas primarias en el desarrollo de tecnologías en salud son financiadas, principalmente con recursos públicos (Andia, 2021), (Fabiano et al., 2020), (Feldman, 2018), (Conti & David, 2020). Y por el otro lado, porque existen enfermedades, como las enfermedades desatendidas. Problemas de salud pública, que, al prevalecer en poblaciones socioeconómicamente vulnerables, simplemente no representan un incentivo para el desarrollo de tecnologías con recursos privados (Esther et al., 2017).

Con base en este y otros cuestionamientos, han surgido nuevas perspectivas que reconocen el estado con un rol de liderazgo en las actividades de investigación, desarrollo e innovación para direccionarlas y responder a sus necesidades económicas, sociales y territoriales.

Autoras como Mazzucato (2017), han defendido la categoría de “*Estado Emprendedor*” como ese modelo en el que el estado crea una estrategia proactiva en torno a áreas de innovación con potencial económico, especialmente en las etapas de incertidumbre cuyo riesgo es difícilmente gestionable desde el sector privado. El papel del Estado en este modelo es el de catalizador e inversionista principal, que genera una reacción inicial en una red compuesta por agentes privados y públicos propiciando la difusión de las tecnologías biomédicas.

La patente y el dominio público

En este punto, el modelo de un estado emprendedor ya cuestiona el uso de la

patente como incentivo principal. Pues esta herramienta sigue siendo útil para generar valor en una dinámica ideal de mercado e incluso puede ser aprovechada en los procesos de transferencia de tecnología. Pero centrar los incentivos en ella es problemático, principalmente porque aprovechar el conocimiento se hace más costoso si sólo nos enfocamos en usar tecnologías innovadoras.

Por ejemplo, la gestión de un portafolio de DPI es costosa para cualquier tipo de entidad (Boettiger & Bennett, 2006) pero en los estados que apenas están consolidando sus capacidades técnicas esta es una carga adicional con la que es necesario lidiar y a la que deben apartar recursos. Por ello es importante no dejar de lado las estrategias para aprovechar el conocimiento en dominio público como parte fundamental del proceso de innovación.

Otros cuestionamientos entorno a la patente como incentivo principal en el modelo de innovación biomédica se relacionan con el contexto en el cual se aplica, pues está bastante claro que el desarrollo tecnológico de las principales innovaciones en salud no se produce en todos los países sino que se concentra en el norte global (EEUU, Canadá y la UE) donde hace décadas consolidaron sus capacidades técnicas gracias a la libertad de operación y la imitación del conocimiento disponible para el público (Rengifo, 2020).

Por este motivo, países con una industria farmacéutica emergente o recientemente consolidada como India, Argentina, Brasil o China, han optado por modelos mixtos en donde se promueva y financie el desarrollo de nuevas tecnologías, pero también se estimule la [libertad de operación](#) a través de la integración de tecnologías disponibles en el dominio público por parte de entidades públicas y privadas (Lizarazo Cortés, 2021).

En ese sentido, es recomendable que la política estatal se dirija hacia dicho balance fortaleciendo herramientas para

facilitar el uso del conocimiento con potencial para construir capacidades de investigación, desarrollo y producción de tecnologías biomédicas.

A través de actividades como la revisión crítica de los requisitos de patentabilidad de las invenciones (Lizarazo Cortés, 2021), la integración de herramientas del dominio público en las legislaciones internas e incluso la reforma a los procedimientos para aprovechar efectivamente flexibilidades como las licencias obligatorias. Todas estas son posibilidades que tienen los países como parte de su autonomía en la regulación territorial de los DPI.

Por parte de las entidades que generan el conocimiento, es importante conocer el estado de libertad de operación de las tecnologías sobre las que giran sus investigaciones para hacer proyecciones adecuadas respecto de su potencial a nivel económico y social.

Para ello, es indispensable dar a conocer las herramientas que componen el dominio público como parte de la divulgación de una cultura de los DPI (Superintendencia de Industria y Comercio, 2020) y promover la metodología del estudio de libertad de operación como una manera de aprovechar dicho conocimiento.

La explicación de la máquina de innovación biomédica, su relación con la PI y el dominio público puede consultarse en la cápsula audiovisual 1: [¿Cómo funciona la máquina de la innovación biomédica?](#)

La máquina de innovación biomédica en el capitalismo

La PI y el dominio público pueden entenderse como dos caras de una misma moneda, la protección y la libertad de operación son la base de la relación esencial que estimula el modelo de innovación biomédica.



Elaborado a partir de Lizarazo, Óscar (2021); Gaviria, Alejandro (2021) & Andía, Tatiana (2021).

Figura 1. Síntesis de la relación entre PI, dominio público y libertad de operación. (Andía, 2021; Lizarazo Cortés, 2021; Rengifo, 2020)

A continuación, nos dedicaremos a explorar las categorías que componen el dominio público, su estado de implementación en las legislaciones de los países que componen el proyecto DIME, para más adelante explorar a fondo la metodología del estudio de libertad de operación.

Los componentes del dominio público: límites a la protección por PI

Las categorías que componen el dominio público son explicadas de manera amplia en el [Anexo 2: Herramientas que conforman el](#)

[dominio público y su integración en los países del proyecto DIME](#). En esta parte del documento nos ocuparemos de resumirlas y

de analizar la información sistematizada en los cuadros del anexo.

El dominio público, puede definirse como el panorama de tecnologías cuya naturaleza o estado de protección permite a terceros aprovecharlas y explotar libremente sin riesgo de incurrir en infracción a DPI por usos no autorizados. Al dominio público pertenecen los bienes intelectuales que (1) no son invenciones, (2) son invenciones, pero no se pueden patentar, (3) son invenciones cuya patente ha expirado o (4) son usos de invenciones protegidas que la ley prevé como excepcionales y necesarios (Dusollier, 2010).

La consecuencia de que una invención esté en dominio público es que puede ser usada, fabricada, comercializada y distribuida con total libertad. El dominio público ha sido clasificado en dos categorías por Schmitz Vaccaro (2009): la primera, es el dominio público estable, que consiste en los conocimientos, descubrimientos y creaciones que no son susceptibles de patente (1 y 2); la segunda, es el dominio público creciente, que consiste en las invenciones cuya protección ha expirado (3). Aquí podemos añadir una cuarta

clasificación que son los usos excepcionales que damos a una invención que sí está protegida, pero bajo los cuales no cometemos infracción de derechos al estar contemplados por la norma como legítimos y necesarios (4). Esta categoría entra en el dominio público al tener fines y efectos muy similares en la sociedad, y al ser defendida como un equivalente al “uso justo” o “*fair use*” (O’Rourke, 2000).

Las categorías descritas anteriormente son resumidas a través de la Figura 2. La relación entre propiedad intelectual, dominio público y libertad de operación se explica de manera más amplia en la cápsula audiovisual: [Propiedad intelectual y dominio público.](#)

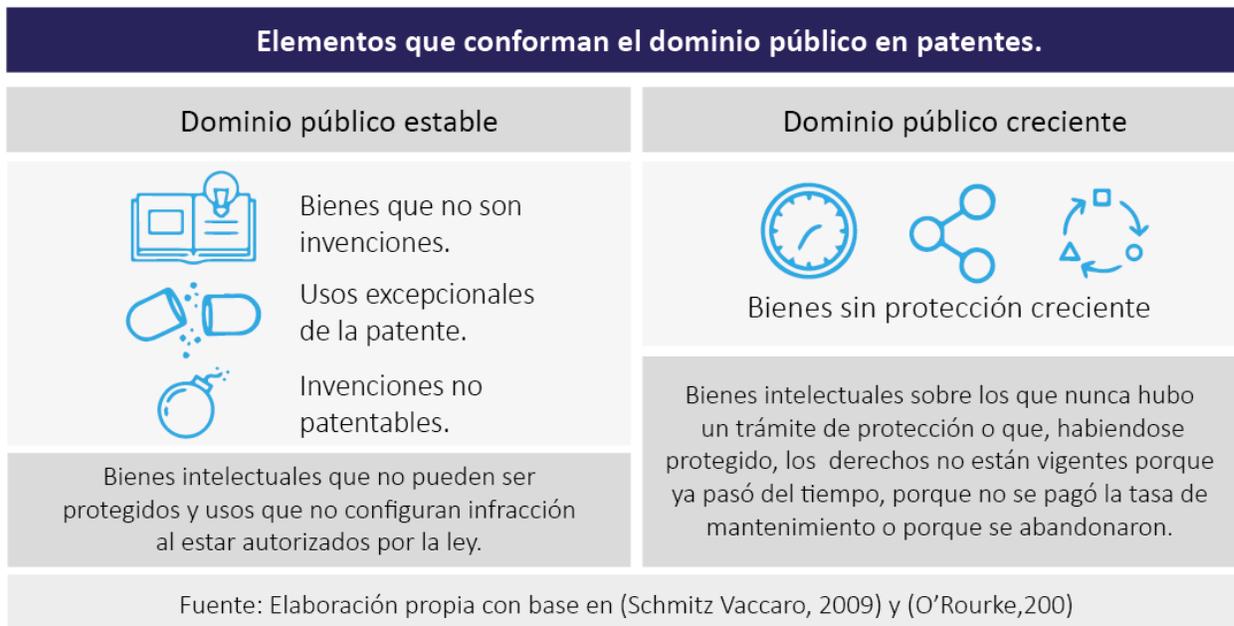


Figura 2. Elementos que conforman el dominio público en materia de patentes: entre el dominio público estable y el creciente. Más ligado al dominio público estable, se encuentran los usos excepcionales a la patente, que se refieren a usos no autorizados

A continuación, profundizaremos en las figuras que limitan los derechos de patente; pues son las herramientas que ofrece el dominio público para que los usuarios puedan aprovechar las tecnologías con más libertad.

Este apartado se fundamenta en la información compilada en el [anexo 2](#) de esta guía, donde se podrán encontrar tablas comparativas entre los países que conforman el proyecto DIME Decisiones: Colombia, Ecuador, Perú (reguladas por el derecho comunitario de la Comunidad Andina de

Naciones - CAN), México, El Salvador, Costa Rica, República Dominicana y Chile. Donde se establece si sus normas respectivas normas de DPI integran el uso de estas herramientas.

Es importante tener en cuenta que la presencia de estas herramientas a nivel legislativo no descarta su posible planteamiento o aplicación a nivel judicial, ello dependerá de la posición que tomen los organismos de justicia frente a casos específicos de litigio en materia de DPI.

A. Exclusiones a los derechos de patentes: creaciones que no son invenciones

Se ha explicado antes que las invenciones son creaciones de la mente. Estas creaciones son

definidas por la OMPI como “productos o procesos que resuelven problemas técnicos”

(OMPI, 2016). Con esta definición se puede determinar qué cosas no son invenciones, sino descubrimientos u obras artísticas. Por un lado, los descubrimientos ya estaban allí pero no eran conocidos; Por el otro, las obras son producto del intelecto humano, pero no resuelven problemas técnicos (como las obras de arte o la poesía).

Diferenciar entre descubrimientos, creaciones e invenciones parece sencillo. Sin embargo, en muchos casos no es muy clara la línea de distinción. Por este motivo, las normas de los países suelen contemplar explícitamente qué bienes intelectuales no se consideran invenciones. Los más comunes para casi todas las legislaciones estudiadas son los siguientes.

- a. Descubrimientos, teorías científicas y matemáticas.
- b. Obras protegidas por derecho de autor y las formas de presentar información.

- c. Planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales.
- d. Programas de ordenador o sus soportes lógicos como tales.
- e. Nuevos usos de artículos que ya se conocían para un fin determinado.
- f. La yuxtaposición de invenciones o mezclas de productos conocidos o la variación en su forma de uso.

Sin embargo, otras figuras no son explícitas en las normas de algunos países. Como es el caso de los (d) programas de ordenador “como tal” para Chile, Costa Rica y El Salvador. (e) Las patentes de segundo uso para México, Costa Rica y Chile. O (f) la combinación o variación en el uso de productos ya conocidos para la CAN, Chile y El Salvador.

B. Exclusiones a los derechos de patentes: invenciones no patentables.

Ya se han visto los bienes intelectuales que no son considerados como invenciones. Ahora se abordarán las exclusiones de patentes sobre creaciones que, aunque encajan en la definición de “invención”, no pueden patentarse por su naturaleza o por los posibles efectos de su comercialización.

En estos casos, es especialmente relevante el interés público, orden social, así como la protección de la vida y el medio ambiente. Puesto que los escenarios de la norma se encuentran justificados al balancearse los intereses generales sobre los individuales.

Tanto en el caso de los bienes que no son invenciones, como en el caso de las

invenciones que no son patentables podemos hablar de *exclusiones a la patentabilidad*. Entre los casos más comunes de la norma podemos encontrar:

- a. Invenciones cuya comercialización representaría una afectación al orden público y la moral.
- b. Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.
- c. Todo o parte de seres vivos o sus procesos biológicos tal y como están en la naturaleza.
- d. Invenciones cuya comercialización debe impedirse para proteger la salud o la vida de las personas o de los

animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente.

Algunos de estos supuestos se plantean escenarios en los que la divulgación o comercialización de una invención puede llegar a ser muy perjudicial para la sociedad. Por ejemplo, el método para fabricar una bomba atómica (a), o los componentes para hacer un arma biológica (d). Otros, consideran aspectos técnicos y éticos de la protección; como la aplicación industrial en el caso de los métodos terapéuticos y el problema que implica privatizar técnicas que usa el personal de salud para salvar vidas (b), o el aspecto bioético detrás de la modificación y apropiación de animales (c).

En todo el mundo la regulación de esta categoría es bastante heterogénea, pues los

tratados internacionales como ADPIC no obligan a los países a implementar estas figuras, sino que les permite hacerlo. Así, por ejemplo, en la UE, los animales modificados genéticamente son patentables siempre que dicha modificación demuestre un potencial beneficio para el avance de la ciencia y el bienestar humano (*T 0019/90 Onco-Ratón*, 1990).

Para los países de DIME, los casos mencionados suelen estar incluidos en sus normas casi homogéneamente. Salvo algunos vacíos regulatorios presentados en países como Chile (d) y El Salvador (c y d).

C. Usos excepcionales a invenciones protegidas.

Ahora se analizarán los usos excepcionales de la patente. Esta figura describe los escenarios en los que el titular de una patente no puede reclamar una infracción por el uso de su propiedad intelectual. Estas situaciones deben estar explícitamente en la ley de cada país como excepciones.

Estas excepciones han sido establecidas por muchos tratados internacionales. Incluyendo los ADPIC, en su artículo 30; donde los países miembros, a través del legislador, pueden establecer excepciones a los DPI siempre que no atenten injustificadamente contra la explotación de la patente ni generen perjuicios desproporcionados a los titulares.

Podemos encontrar las siguientes excepciones relevantes para la investigación y desarrollo de medicamentos:

- a. Actos privados y con fines no comerciales
- b. Acto con fines de experimentación
- c. Acto con fines de enseñanza o investigación académica
- d. Agotamiento de material de auto-reproducción.
- e. Actos que se hayan hecho de buena fe, antes de la presentación de la solicitud de patente.

- f. Excepción Bolar. Por actos dirigidos a generar la información necesaria para apoyar permisos de comercialización
- g. Excepción para preparación extemporánea de fármacos

Las justificaciones que respaldan estos supuestos en la ley parecen ser de índole económica. Pues hablamos de casos en los que *la protección férrea trae perjuicios desproporcionados para el resto del ciclo de la innovación y el flujo normal del conocimiento.*

Por ejemplo, si el conocimiento de la patente no pudiese transmitirse con fines de enseñanza (c) o utilizarse en el laboratorio para la experimentación (d) por el mero hecho de la vigencia de la patente, no tendría sentido exigir que se divulgue a través de una solicitud. Por otro lado, sería ilógico recibir una demanda por (d) la auto-reproducción natural de una cepa bacteriana modificada genéticamente y protegida por DPI. Ya que, seguramente esa auto-reproducción es la que habrá motivado al usuario para comprarla.

Y, en materia de medicamentos, se extendería injustificadamente la exclusividad en el mercado si no se permitiese el uso de las tecnologías protegidas para apoyar los permisos de comercialización de medicamentos genéricos (f). O se atentaría gravemente a la vida de las personas si fuese ilegal utilizar medicamentos patentados para preparar fórmulas magistrales de pacientes con necesidades específicas (g).

Aunque la mayoría de los países contemplan estos casos en su legislación interna, preocupa el avance de la materia en Chile. Pues el único uso excepcional contemplado explícitamente está en el TLC Chile-EEUU y es la excepción bolar (f). Por su parte, ningún país del proyecto DIME prevé en sus normas la excepción para preparación extemporánea de fármacos (g), por lo que vale la pena preguntarse cuál es el efecto de esta situación en esta área de la farmacia dentro de los territorios de nuestra región.

Conclusiones de la primera parte:

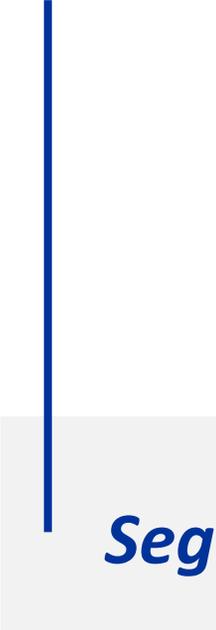
- A. La fase conceptual de esta guía ha permitido esclarecer la relación entre la **protección por DPI** y el **dominio público** como dos caras de una misma moneda donde el modelo de innovación biomédico no puede entenderse sin entender su interacción. Para ello es altamente recomendable que las políticas estatales se enfoquen en el fortalecimiento de ambas facetas del modelo. Esto teniendo en cuenta el rol del estado en la generación de tecnologías como garante de las regulaciones, financiador del proceso de investigación en etapas primarias y catalizador en una red compuesta por agentes públicos y privados.
- B. En ese sentido, un contrapeso relevante para el ejercicio de los derechos de PI son las tres categorías que componen el dominio público: (1) el dominio público estable, (2) el dominio público creciente y (3) el uso justo de las patentes.

- C. Sobre la regulación de herramientas que conforman el dominio público, existe cierto grado de homogeneidad dentro de los países estudiados; gracias a los tratados internacionales que les cobijan. Sin embargo, las diferencias entre las regulaciones internas son notorias. Pues algunos países -como Chile o El Salvador- no han integrado todas las herramientas en su legislación interna y tampoco están cobijados por normas de derecho comunitario que se apliquen directamente.

El problema con esto es que, si bien ADPIC prevé límites a los DPI (art. 27) definiendo algunas exclusiones a la patentabilidad, lo cierto es que no profundiza en los usos excepcionales. Se limita a permitir a permitir el uso de estas flexibilidades y, a diferencia de las normas comunitarias -como la D486/2000 de la CAN-, los tratados como ADPIC no tienen aplicación directa y preferente. Es decir, que necesitan ser regulados internamente para integrar estas herramientas.

- D. Por otro lado, ninguno de los países del proyecto DIME prevé la excepción para preparación extemporánea de fármacos; para preparar fórmulas magistrales con tecnologías patentadas sin infringir DPI. Esto no quiere decir que en los países del proyecto no haya preparaciones de fórmulas magistrales, ni que sus respectivas agencias regulatorias no manejen documentos sobre buenas prácticas para su elaboración (Gómez Fierro, 2011).

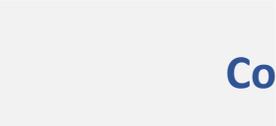
Sin embargo, herramientas como las excepciones al uso de la patente sólo pueden ser planteadas por el legislador siempre que cumplan con los criterios dictados por el artículo 31 de ADPIC. Consecuentemente, la ausencia de una mención a esta excepción en la norma genera inseguridad jurídica que podría dar lugar a litigios fácilmente evitables con una regulación expresa.



Segunda parte:

Metodología del estudio de libertad de operación

Una vez introducidos aspectos esenciales de los DPI, el dominio público y su relación con la libertad de operación, es momento de profundizar en el estudio de libertad de operación (ELO). En este apartado se recogerá el concepto y la metodología del ELO a partir de diferentes trabajos académicos. Finalmente, se aplicará, a modo de ejemplo práctico, sobre el medicamento [Rituximab](#).



Concepto de estudio de libertad de operación

La libertad de operación (abreviada como FTO, por Freedom To Operate, en inglés) hace referencia a las tecnologías que la componen y su estado de protección.

Aunque para un ELO es especialmente relevante revisar si hay protección de DPI, también existen otros derechos de propiedad que podrían afectar la tecnología que se desea evaluar. Por ejemplo, los acuerdos de transferencia de material biológico no hacen parte de los DPI, pero sí pueden llegar a ser un impedimento a la hora de usar ciertos tipos de biotecnología (Kowalski SP, 2007).

En la práctica, si las tecnologías tienen libertad de operación, el producto/procedimiento puede usarse, escalarse, comercializarse, distribuirse e incluso exportarse o importarse libremente.

Si alguno de los elementos de la innovación no tiene libertad de operación, salvo que haya autorización del titular, los actos de explotación generan un riesgo de enfrentar acciones judiciales por infracción de derechos. Las cuales resultan en una carga económica considerable. Por este motivo es tan importante que los equipos de innovación evalúen el estado de libertad de operación de una tecnología antes de implementarla.

Para realizar esta labor, se lleva a cabo un ELO, en donde el objetivo es calcular el riesgo de infracción de una innovación, informar claramente a los interesados y, finalmente, sugerir formas de reducirlo al mínimo posible. En un ELO es prácticamente imposible reducir a cero el riesgo de infracción de derechos; especialmente porque muchas solicitudes de patente en trámite, contratos y acuerdos que dan cuenta de estos derechos no son públicos ni es sencillo acceder a ellos (Beall & Attaran, 2016) (Zea Checa, 2013).

La confiabilidad sobre el riesgo de infracción que se calcula con un ELO dependerá de las fuentes de información, su publicidad, y de ejecución de la metodología. Conocer la metodología, saber ejecutarla e incluso hacerla de público acceso es algo que beneficia a muchos sectores de la sociedad (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2020).

Al **sector comercial**, le permite aprovechar invenciones para incursionar en nuevos mercados o para mejorar sus propias capacidades de producción. Esto favorece el crecimiento económico a partir de la tecnificación de las empresas, permite que se use el conocimiento que se crea y beneficia la presencia de precios competitivos que regular orgánicamente los costos de acceso.

A **la academia**, también le conviene conocer las pautas de un ELO porque contribuye a gestionar su portafolio de tecnología; así como a usar las tecnologías disponibles en el estado de la técnica para nuevos desarrollos que trabajen sobre lo existente. Este ejercicio también permite a las universidades hacer proyecciones sobre la rentabilidad de escalar o comercializar las tecnologías desarrolladas a corto, mediano y largo plazo.

Por último, para **la sociedad civil**, manejar la metodología del ELO y saber cómo interpretar sus resultados otorga la información necesaria para conocer el estado de la protección sobre productos que son de interés público como los medicamentos. Dicho conocimiento facilita estar al tanto del contexto y, de considerarse necesario, incidir en la toma de decisiones en materia de política pública a través de la participación informada y la interposición de acciones concretas como las oposiciones a solicitudes de patentes.

Antes de adentrarnos en la metodología del ELO, es necesario entender que no existe un único método para acercarse a la libertad de operación. En realidad, los pasos que se siguen pueden variar dependiendo del área técnica que se desee analizar. En esta guía se hará énfasis en las tecnologías biomédicas, especialmente en los medicamentos. No obstante, podría decirse que las etapas generales que aquí se describen son aplicables a todas las áreas técnicas.

Para una explicación del concepto de libertad de operación, revisa la cápsula audiovisual: [Relevancia del estudio de libertad de operación.](#)

Etapas del estudio de libertad de operación

Ejecutar un estudio de libertad de operación requiere de tres grandes etapas y cada una atiende a distintos pasos y métodos. **(1) una etapa preparatoria**, en la que se conforma el equipo de trabajo, se delimita el horizonte temporal y espacial, se plantea una estrategia de búsqueda y se deconstruye la tecnología para analizar los componentes que la hacen funcionar y los procedimientos que llevan a su materialización.

Una **(2) etapa de ejecución**, donde se sigue la estrategia de búsqueda con base los parámetros definidos en la primera etapa, se identifican los derechos de propiedad posiblemente asociados a la tecnología y se analiza el estado de protección con base en los documentos recolectados.

Y, por último, una **(3) etapa de recomendación**, que permite consolidar el análisis de los derechos rastreados durante la ejecución del estudio a través de un informe ([anexo 2](#)), dando a los interesados una idea del riesgo de infracción presente en la tecnología evaluada. En esta etapa también se emiten las recomendaciones para disminuir el riesgo de infracción.

Para una explicación práctica de la etapa preparatoria revisa la cápsula audiovisual: [Preparación del estudio de libertad de operación.](#)

Etapa preparatoria

A. Organización del equipo de trabajo

El primer paso de un ELO implica reunir y evaluar la presencia de capacidades técnicas, conocimiento y vocación dentro del personal que se propone hacer el análisis. Este es el primer insumo para delimitar la amplitud del estudio, puesto que la estrategia de búsqueda, por más completa que sea, no servirá de nada si materialmente el equipo que realiza el ELO no tiene el conocimiento ni la capacidad técnica para ejecutarla.

Lo más importante a revisar en la conformación del equipo es la multidisciplinarietà. Porque un ELO cubre distintas áreas del conocimiento: desde la ciencia que involucra la tecnología, pasando por la experiencia en proyectos de investigación, hasta el conocimiento legal y técnico sobre los documentos que contienen DPI.

A continuación, hablaremos del personal que compone, esencialmente, la formación de un equipo de libertad de operación:

El líder del grupo: El líder del grupo será el encargado de articular a los distintos agentes y saberes en la metodología de trabajo. Por esta razón, el escenario ideal es que la persona líder del equipo tenga conocimiento tanto en el área técnica de la tecnología como en materia de propiedad intelectual. Al ser ella la que coordinará la ejecución de la metodología, es deseable que su experticia sea anfibia. Esta persona también recomendará el perfil del resto del equipo.

Dependiendo de la literatura que se revise, habrá equipos de estudio liderados por profesionales del derecho. Pues algunos académicos defienden que el ELO es, esencialmente, el estudio de documentos y procesos legales (Wolff, 2018), (Zea Checa, 2013). Por otro lado, hay quienes defienden que el ideal es contar con un o una líder que tenga experticia en el área técnica y en DPI (Kowalski SP, 2007). De dicha revisión podría concluirse que, en definitiva, si bien no es necesario que el líder del equipo sea abogado, sí es absolutamente necesario que cuente con conocimientos de DPI.

Personal de propiedad intelectual: Como vimos, los DPI son una rama amplia que abarca una buena parte de las creaciones humanas. En ese sentido, como el ELO está relacionado con tecnologías, es necesario que esa persona experta haya especializado su conocimiento en propiedad industrial. Principalmente patentes y, dependiendo del caso, otras áreas técnicas como los Derechos de Obtentor de Nuevas Variedades Vegetales (Chaparro et al., 2017)

Kowalski, SP (2007), por su parte, asegura que no necesariamente debe contarse, desde el principio, con una persona experta en DPI, sino que, durante su ejecución puede solicitarse la asesoría legal en una etapa posterior. Lo indispensable es que al menos parte del equipo tenga conocimientos en

propiedad intelectual. Porque esto les permitirá definir y ejecutar un método de búsqueda de patentes adecuado.

Es importante aclarar, sin embargo, que la interpretación final del ELO deberá tener una perspectiva jurídica (Zea Checa, 2013) por dos motivos.

Primero, porque los principales documentos que permiten conocer el estado de libertad de operación de una tecnología son las solicitudes de patente. Segundo, porque el informe final del ELO también deberá evaluar el riesgo de infracción, con base en las posibilidades de que los titulares interpongan acciones, de que dichas acciones lleguen a un juez de la república, y de que el juez dé la razón al demandante.

Muchas veces la persona experta en DPI y la persona experta en transferencia de tecnología son la misma. Puesto que la transferencia de tecnología se refiere a las herramientas y acuerdos que pueden usarse para compartir, gestionar, escalar y comercializar un producto o proceso que a menudo está protegido (Sarmiento Suarez, 2021). A través de acuerdos de cesión, acuerdos de licenciamiento, entre otras herramientas.

Personal técnico y científico en el área de conocimiento: Es altamente conveniente que se consulte a las personas con el conocimiento sobre el proceso y los insumos de la elaboración, escalamiento y comercialización del producto objeto del estudio (Zea Checa,

2013). Veremos más adelante que esto permitirá al equipo estar seguro de haber hecho una adecuada deconstrucción o disección del producto.

Personal de negocios: Su labor es evaluar las decisiones económicas relativas al estado de libertad de operación de la tecnología y los impactos de un eventual escalamiento y comercialización. El personal experto en negocios revisará el aspecto subjetivo del riesgo, evaluando, por ejemplo, si los titulares de las patentes que afectan la libertad de operación tienen una alta posibilidad de demandar o, quizá, si es posible llegar a un acuerdo para autorizar su uso.

Su participación dependerá del estado de avance de la tecnología a analizar. Si la tecnología se encuentra en fase experimental, quizá no sea necesario involucrar un personal de negocios. Pero está ad-ports del escalamiento y la comercialización, es importante que la perspectiva empresarial apoye la evaluación del riesgo en el ELO.

Personal administrativo. El personal administrativo se encargará de la gestión de documentos, la organización de reuniones, la gestión de recursos y el apoyo en la articulación del equipo de trabajo. Aunque muchas veces esta labor de secretaría es ejercida conjuntamente por el equipo, es importante destacar la necesidad de llevar a cabo estas tareas porque hacen parte del quehacer durante un ELO y es común que se vean invisibilizadas.

B. Delimitación de la tecnología a estudiar.

Este será el primer acercamiento que tenga el equipo con la tecnología en cuestión, consiste en una descripción general de la tecnología que da lugar a una búsqueda inicial. La información recabada será la base inicial para una estrategia de búsqueda y la deconstrucción del producto durante la

siguiente fase del ELO. Para llevar a cabo esta delimitación el equipo debe contestar como mínimo las siguientes preguntas:

1. *¿Se trata de un producto, un proceso, la combinación de ambas o una parte de ellos?*
(Krattiger et al., 2012)

Esta delimitación dependerá del objetivo del ELO, a veces el estudio busca analizar solamente componente específico de la tecnología. Otras veces, se tomarán por completo tanto el producto como su proceso de fabricación.

Cuando la tecnología sea un medicamento, es importante hacer un estudio especialmente amplio. Puesto que, al tratarse del sector farmacéutico, las empresas son característicamente propensas a defender férreamente sus derechos de propiedad, por lo que es más probable que se ejerzan acciones por la presunta infracción de derechos (Zea Checa, 2013)

Esto en la práctica implica tener en cuenta cuatro elementos principales para delimitar la tecnología a estudiar:

Producto en sí mismo: El compuesto activo que constituye la invención a evaluar. Es decir, la estructura de Markush, sus sales, estereoisómeros, hidratos, polimorfos, el nombre del compuesto según la nomenclatura IUPAC³ (en caso de tratarse de una molécula en fase experimental), etc.

Suele ser muy útil durante el ELO conocer la Denominación Común Internacional (DCI)⁴ del producto al tratarse de medicamentos, pues este es de los primeros parámetros de

búsqueda que se utilizan a la hora de buscar documentos de patente.

A disposición del lector se dejan dos documentos: el primero contiene una [recopilación de las DCI para sustancias farmacéuticas](#) y el segundo contiene una [recopilación de las DCI para sustancias biológicas y biotecnológicas](#).

Métodos de fabricación del producto: Son las materias primas y secuencia de etapas de reacción que las convierte en el producto deseado. Por ejemplo, etapas sintéticas, reactivos, catalizadores, condiciones de reacción, intermedios, procedimiento de cristalización, etc.

Aquí también deben tenerse en cuenta las herramientas de investigación usadas para la investigación, desarrollo y escalamiento del producto. En los medicamentos, las herramientas de investigación son “*el rango de recursos que los científicos usan en sus laboratorios*” (Chaparro et al., 2017), que pueden incluir fragmentos de genes, genes, líneas celulares, anticuerpos monoclonales, reactivos, modelos animales, factores de crecimiento, bases de datos, métodos de amplificación (como la PCR), métodos de transformación y transfección, equipo de laboratorio, máquinas y software.

independientes del fabricante de la sustancia. Se utilizan solamente para principios activos aislados y son considerados un bien común en tanto cualquier persona puede usarlo y no puede ser apropiado (Marín Loaiza et al., 2015).

³ Definida por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC por sus siglas en inglés). Permite conocer los elementos que ensamblan la molécula a partir de una Nomenclatura común e internacional

⁴ La DCI es un tipo de “nombre sin propietario”, una nomenclatura con nombres únicos, no ambiguos e

Indicaciones terapéuticas: descripción técnica que indica el tipo de tratamiento (prevención primaria, secundaria o diagnóstico), la enfermedad y los grupos de pacientes a quienes va dirigido (Fernández-Gallardo, 2013).

Tecnología farmacéutica: Se refiere a los métodos, operaciones y compuestos usados para la formulación de un fármaco, es decir, la obtención de una forma farmacéutica de dosificación.

2. *¿Esta tecnología se encuentra en proceso de investigación, desarrollo o ya existen proyecciones de escalamiento y comercialización? (Wolff, 2018)*

En esta fase del estudio es útil tener en cuenta el nivel de madurez tecnológica de la innovación (TRL por su nombre en inglés Technology Readiness Levels). Porque la estimación del riesgo de infracción y sus posibles consecuencias económicas variarán dependiendo de estadio de desarrollo de la tecnología (Ibáñez de Aldecoa Quintana, 2014).

Si la tecnología se encuentra en TRL 1 – TRL 4, puede decirse que se está a un nivel de investigación, donde median la observación, formulación, prueba de concepto y validación de componentes en condiciones de laboratorio. En este caso, el equipo deberá evaluar si el territorio del estudio es cobijado por la excepción al uso de la patente por actos de investigación.

Así mismo, las tecnologías en esta fase no suelen proyectarse para una comercialización dada la incertidumbre respecto de su aplicación.

En todo caso, de encontrarse que existe un riesgo de infracción desproporcionado, es más sencillo promover soluciones técnicas que reemplazan los componentes protegidos por elementos alternativos, práctica conocida como “*designing around*” e “*inventing around*”.

Si la tecnología se encuentra en TRL 5 – TRL 6, se está a un nivel de desarrollo, que abarca desde la validación y disposición de componentes (5), hasta la demostración de un prototipo en un entorno relevante (6). El impacto del riesgo de infracción variará según el TRL, puesto que, hasta TRL 5 contamos con prototipos que permiten la modificación de componentes. En cambio, si el estadio de desarrollo es TRL 6, las modificaciones serán más costosas, puesto que hablamos de prototipos centrados en la validación de sistemas que funcionan por el accionar de cada componente y que, teóricamente, deberían operar en un entorno real (TRL 6). Por último, si la tecnología está en TRL 7 – 9, se encuentra en fase de innovación, por lo que los prototipos están listos para ser ensayados en entornos reales. En esta fase el riesgo de infracción es sustancialmente impactante porque ya se cuenta con prototipos que han sido validados en condiciones reales (TRL 7), prototipos comerciales que han obtenido una certificación de funcionamiento o completitud (TRL 8) e incluso, productos que están probados en un entorno operativo y ya están listos para ser integrados a los procesos de producción masiva (TRL 9).

Así, en caso de encontrarse que un componente de la tecnología tiene alto riesgo de infracción, el coste de sustituirla puede

incluso superar al coste de negociar una autorización. Además, difícilmente estos actos encajan dentro de la excepción de investigación; sin embargo, dependiendo del

caso, los investigadores podrían verse amparados bajo la ya explicada excepción Bolar.

3. *¿Cuál es el propósito de este estudio de libertad de operación?*

De la misma manera, es importante tener en cuenta el propósito del ELO. La tecnología, la entidad destinataria y los fines con los que se realiza el análisis, harán parte de los elementos que definirán la metodología. Entre los motivos para hacer un ELO, pueden encontrarse los siguientes

A nivel académico (Chaparro-Giraldo & Hincapié Rojas, 2014) (Krattiger et al., 2012)

- establecer indicadores de innovación
- evidenciar y divulgar conocimiento innovador disponible
- establecer nuevas direcciones para los proyectos de investigación
- evitar la duplicidad de esfuerzos o estudios en el área técnica
- identificar concretamente las barreras de acceso a una tecnología por parte de la población.

A nivel comercial (Morgan Lewis & Bockius, 2008).

- Calcular la posibilidad de entrar a nuevos mercados o incorporar nuevos procesos productivos a partir de la disponibilidad en el uso de la tecnología.
- caracterizar el portafolio de tecnología ofrecido por la entidad interesada en el ELO, así como el portafolio de tecnología de sus mismos competidores.
- elaborar un panorama de posibles licenciamientos de tecnología a partir de análisis de los titulares de derechos y de su portafolio de DPI.
- establecer un programa de protección de secretos empresariales a partir de la identificación de información que puede protegerse bajo esta modalidad.
- Conocer el panorama de patentes en un subsector tecnológico específico relacionado con una tecnología específica.

C. Planeación de la estrategia de búsqueda

Una vez que se tiene una idea general de la tecnología que se desea analizar, es necesario delimitar esos parámetros de búsqueda con las condiciones fácticas que rodean el ELO. Aquí es donde entran las limitaciones territoriales, temporales y subjetivas del estudio, las cuales serán definidas con base en su propósito y en la descripción general hecha antes.

1. *Análisis territorial.*

Es necesario enfocar la búsqueda en los territorios en los que la tecnología se piensa usar, comercializar o distribuir. Puesto que no tiene mucho sentido analizar patentes de

países donde el producto no tendrá incidencia. Muchas veces el análisis de libertad de operación se limita al país de fabricación.

En ese sentido, esta delimitación define las bases de datos que se usarán. Un ELO puede ser más o menos costoso dependiendo del o los países que abarque. Por ejemplo, abarcar países con idiomas que no conocemos implica costes de traducción importantes. Así mismo, estudiar países con figuras especiales en la presentación de solicitudes de patentes como Estados Unidos implica que el personal

2. Análisis temporal.

El análisis temporal tiene como base la proyección de una fecha de lanzamiento, comercialización o implementación de la tecnología (aquí es evidente la importancia de definir en qué estado de desarrollo se encuentra la innovación). Esto permitirá

3. Análisis subjetivo.

La pertinencia de un análisis subjetivo dependerá del propósito del ELO, puesto que este se refiere a la delimitación del parámetro de búsqueda por fabricante o titular de derechos. Este análisis suele usarse especialmente en el ámbito empresarial puesto que, muchas veces las compañías están más interesadas en encontrar las solicitudes de patente que hacen sus competidores directos, puesto que ellos tienen más probabilidad de emprender acciones legales en su contra.

Esta limitación es especialmente importante para ponderar riesgos, plantear una estrategia de aprovechamiento adecuada, reajustar los tiempos del cronograma e, incluso, buscar acercamientos para obtener una licencia (Zea Checa, 2013). Para este ejercicio es especialmente importante cuestionarse ¿qué tan común es que el titular inicie acciones de

jurídico debe conocer el contexto y las fuentes de información disponibles para llevar a cabo un buen rastreo que se adapte a las realidades fácticas y jurídicas de cada territorio (Zea Checa, 2013).

descartar durante la búsqueda a las solicitudes de patente que para el momento proyectado hayan perdido su vigencia. Esta práctica suele ser especialmente común para el mercado farmacéutico, puesto que muchas veces el proyecto de lanzamiento de un producto es iniciado con varios años de anticipación.

infracción? ¿Hay otros "competidores" infringiendo DPI del titular?

Una vez se haya organizado el equipo que llevará a cabo el estudio, se haya delimitado la tecnología a estudiar y se haya planeado una estrategia de búsqueda, puede decirse que se han establecido los límites del ELO. Esta será la base para proponer objetivos coherentes con la finalidad del estudio y establecer metas realistas frente a la capacidad de recolección, selección y análisis de documentos por parte del personal. La etapa preparatoria del ELO se encuentra resumida en la [figura 3](#).

Etapas del estudio de libertad de operación

Parte 1. Resumen de procedimiento si quieres estudiar la libertad de operación de un medicamento.

Etapa 1: Preparación

En esta etapa evaluamos nuestras capacidades técnicas para realizar el estudio.



- A** Se organiza el equipo de trabajo.
- B** Se delimita la tecnología a estudiar
- C** Se planea la estrategia de búsqueda

A Equipo de trabajo

Interdisciplinario, con conocimientos del área de la tecnología a estudiar y en propiedad intelectual.



Recuerda:

El equipo debe tener roles y responsabilidades definidas dentro de un cronograma de trabajo.

B La tecnología

Para delimitarla debemos responder 3 preguntas:



¿Producto o procedimiento?

¿Queremos estudiar todo el medicamento, su compuesto activo, el proceso de fabricación o también su tecnología farmacéutica?



¿Cuál es su nivel de madurez?

La madurez tecnológica (TRL) nos sirve para calcular el riesgo de infracción y las posibles soluciones para mitigarlo.



¿Para qué la estudiamos?

El propósito del estudio. ¿Es para explotar comercialmente la tecnología? ¿Es para divulgar el conocimiento disponible?

C Estrategia de búsqueda

Nos ocupamos de las condiciones fácticas que rodean el estudio. Para esto respondemos 3 preguntas:



Limitación temporal

¿Hasta qué punto de la historia buscaremos los documentos? El límite suele ser de 20 años, pues es el tiempo de protección de una patente.



Limitación territorial

¿En qué país(es) quiere usarse la tecnología? Esos serán los territorios en los que buscaremos las posibles patentes.



Limitación subjetiva

¿Me interesa saber quiénes son los titulares de la tecnología protegida? Por ejemplo, si se trata de un competidor directo.

Figura 3. Resumen de la primera etapa del estudio de libertad de operación: Etapa preparatoria.

Etapa de ejecución

Para una explicación práctica de la etapa de ejecución revisa las cápsulas audiovisuales:

[Ejecución del estudio de libertad de operación \(parte 1\)](#)
[Ejecución del estudio de libertad de operación \(parte 2\)](#)

A. Deconstrucción del producto:

A este ejercicio también se le denomina “análisis de ingeniería inversa”. En él, el producto se descompone minuciosamente en los elementos y protocolos que fueron usados para su desarrollo (Chaparro et al., 2017). La deconstrucción o disección de la tecnología permite reconocer las partes que la conforman e indagar sobre el estado de protección de cada una de estas partes.

1. Tecnología ampliamente considerada:

El primer resultado de la limitación de la tecnología consistirá en la descripción de la información básica de la invención. Para esto se recomienda escribir concretamente, a modo de objetivo, una definición de la innovación y sus posibles usos (Wolff, 2018).

Se puede realizar una búsqueda en bases de datos de patentes, leer artículos científicos relacionados con la innovación e incluso fijarse

La descripción de estas particularidades permite ejecutar una búsqueda que recopila información más detallada de cada uno de los elementos que componen la tecnología. Se profundiza en la definición de la tecnología a estudiar a través de los siguientes ítems.

en el inserto comercial del producto cuando se trate de un medicamento.

Por ejemplo, si una empresa farmacéutica investiga la posibilidad de producir un nuevo medicamento biotecnológico en un país, el objetivo sería *“analizar el anticuerpo conocido con el nombre internacional no propietario (INN) XXXX, para efectos de determinar si es posible iniciar procesos de fabricación y comercialización en el país N”*

2. Tecnología en detalle:

Esta descripción dará lugar a palabras claves que serán parámetros de búsqueda. En ese sentido, es un buen punto de partida el inserto

comercial del producto, pues muchas veces, incluso por regulación normativa⁵, los productores deben incluir los siguientes datos:

⁵ (arts. 72, 74 y 89 decreto 677 de 1995, Colombia)

- Nombre aprobado: ya sea la marca del productor o su denominación genérica.
- Denominación Común Internacional del medicamento
- Número de registro sanitario
- Nombre del laboratorio farmacéutico, lo que incluye el municipio en el que reside la empresa fabricante del lote y el país de origen (en caso de tratarse de productos importados)
- Composición, la cual debe estar descrita por dosis o unidad posológica.
- Fecha de vencimiento y fecha de fabricación del Lote
- Código o número del lote de fabricación
- Vida útil del medicamento, así como sus condiciones de reconstitución y almacenamiento.
- Cantidad total contenida en el envase

- Condiciones de venta, si se trata de un medicamento de venta libre o de un medicamento bajo fórmula médica.
- Contraindicaciones y advertencias
- Forma farmacéutica
- Indicaciones terapéuticas en caso de medicamentos de venta libre.

Así mismo, es importante recordar que la descripción de la tecnología en detalle debe incluir una lista de cada elemento que compone la innovación. Para esto se recomienda hacer uso de las categorías: *compuesto activo, ruta de síntesis, indicaciones terapéuticas y tecnología farmacéutica*. Para conocer categorías más especializadas e información no disponible para el usuario del medicamento, como las relacionadas con la ruta de síntesis, será necesario acercarse a la literatura científica y a los primeros documentos de patente que se encuentren en una búsqueda superficial.

3. Obtención de parámetros de búsqueda:

Este paso consiste en la identificación de palabras clave y sinónimos que permitirán marcar los parámetros de búsqueda en las distintas bases de datos. A continuación, podrá encontrarse un modelo para sistematizar estos parámetros en el caso de medicamentos.

Definición inicial	Parámetros de búsqueda
Información sobre compuesto activo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DCI del producto (que incluye nombres de anticuerpos monoclonales). ▪ Número CAS ▪ Diana terapéutica ▪ Secuencias de nucleótidos / aminoácidos (cadenas ligeras y pesadas) o fórmula química
Composición farmacéutica	<p>Para las distintas presentaciones se recomienda especificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Listado de Excipientes ▪ Forma farmacéutica ▪ Dosis

Métodos de producción	Palabras clave sobre métodos incluidos en la producción del fármaco
Administración	Unidad posológica, forma farmacéutica, condiciones de reconstitución, dilución y almacenamiento, vía de administración
Uso terapéutico	Indicaciones de tratamiento.
Limitación territorial	Países es los que se concentrará el ELO
Limitación temporal	Año inicial y año final de búsqueda
Limitación subjetiva	Fabricantes relevantes y posibles titulares de derechos
Propiedad Intelectual	Señalar presencia de marcas relacionadas al medicamento y si existen versiones genéricas

Tabla 1. Definición de palabras clave o parámetros de búsqueda a partir de categorías y sinónimos relacionados con el producto. Esta tabla es de elaboración propia con base en (Lamprea Bermúdez & Lizarazo Cortés, 2020; Wolff, 2008).

4. Selección de herramientas de recolección de documentos

Ahora es posible determinar qué herramientas de recolección de información son las más adecuadas para llevar a cabo el ELO. Esto porque ahora se tiene pleno

conocimiento de qué tipo de documentos hay que buscar. Por ejemplo, si el equipo de trabajo encuentra las secuencias genéticas del anticuerpo monoclonal que funciona como compuesto activo de la tecnología, sabrá que de nada le servirá buscar en bases de datos de medicamentos de síntesis química.

La selección de las herramientas de recolección de información difiere de la estrategia de búsqueda en tanto esta última sirve para delimitar la amplitud del ejercicio, pero no define claramente las herramientas

investigativas. De un buen barrido dependerá la minimización del riesgo de infracción. Por

este motivo es usual que, más tratándose del mercado farmacéutico, no baste con las bases de datos de acceso público, sino que sea necesario recurrir a bases comerciales (Zea Checa, 2013).

A continuación, se describirán dos tipos de herramientas de recolección y análisis de información, el primero llevará al análisis de documentos de patentes y el segundo al análisis de literatura científica. No obstante, es necesario aclarar que el centro del ELO suelen ser las solicitudes de patente, pues generalmente las disputas por uso de tecnologías se dan con base en derechos de PI.

Auditoría de propiedad intelectual: búsqueda de patentes asociadas a los elementos que se identificaron durante la etapa de deconstrucción. El equipo que revisará y seleccionará los documentos de

patente de potencial interés deberá tener muy claro cuáles son las partes estandarizadas en este tipo de documento y qué datos son relevantes de anotar con el fin de sistematizar correctamente los documentos.

Para la búsqueda de documentos de transferencia de tecnología, de transferencia de material y otros acuerdos suele ser muy útil revisar el expediente de la patente; pues, dependiendo del país que se consulte, las bases de datos contendrán el registro de los documentos de cesión que los titulares suscriben y envían a la autoridad competente para informar y hacer público el cambio de titularidad.

Para conocer a fondo la metodología de búsqueda de solicitudes de patente y algunas bases de datos relacionadas con los países de este estudio, recomendamos revisar el [video-tutorial búsqueda de patentes sobre medicamentos](#), de DIME Decisiones.

B. Identificación de derechos de propiedad intelectual

Podría decirse que existen dos maneras de abordar la selección de los documentos recogidos en el estado del arte (Zea Checa, 2013). La primera es la revisión de todos los documentos y su análisis. No obstante, muchas veces el número de patentes y otros documentos recogidos suele ser bastante grande, por lo que es imposible para el personal técnico analizar todos con la profundidad necesaria en un tiempo razonable. Para resolver este problema existe la segunda manera de abordar la selección de documentos. A partir de la ejecución de dos pasos: valorar la situación registral de la patente y valorar el expediente en sí mismo.

1. *Valoración de la situación registral.*

Valorar la situación registral implica tener en cuenta los análisis territorial, temporal y subjetivo para limitar los documentos a revisar:

Limitación temporal: Permite también filtrar los documentos por fecha de presentación de la solicitud. La idea es descartar documentos más viejos, cuyo tiempo de protección

Bibliometría: se centra en calcular y analizar los valores de lo que es cuantificable en la producción y el consumo de la información científica (Ardanuy, 2012). Aunque el uso de herramientas bibliométricas puede tener muchos propósitos, es útil para un ELO en tanto estos métodos estadísticos pueden aplicarse considerando factores como descriptores, palabras clave, autores y título de publicación (Solano López et al., 2009) g. todos ellos útiles para identificar tecnologías relacionadas con el producto/proceso a estudiar.

Además de esto, la bibliometría no solamente es útil para identificar el núcleo de las tecnologías, sino que permite medir y predecir tendencias industriales. Es por este motivo que el análisis de documentos de patentes es, de hecho, una de las ramas de la bibliometría (Hincapié Rojas, 2012; Zhang, 200

seguramente ya haya expirado. Por ejemplo, al tratarse de una patente, se entenderá que los documentos con más de 20 años de antigüedad se encuentran en el dominio público.

De la misma forma, encontrar documentos relativamente antiguos, cuyo plazo de protección no haya vencido todavía también implica otra limitación temporal importante;

puesto que si, por ejemplo, al investigar un compuesto se encuentra una patente de 15 años de antigüedad, sabremos que cualquier compuesto novedoso vigente y relacionado a la tecnología tendrá que ser mayor de 15 años, pero menor que 21.

Limitación por titular o solicitante: De la misma forma, una manera de priorizar los documentos puede ser fijándose en el titular o solicitante del derecho de propiedad. Serán prioritarios los documentos si su titular es considerado una entidad cuyas acciones legales ante una presunta infracción podrían resultar en un problema serio para la sostenibilidad del proyecto que desea aprovechar el ELO.

Limitación territorial: Nos permitirá descartar las solicitudes internacionales que

no han sido reivindicadas en fase nacional dentro de los países de interés del estudio; incluso si esas solicitudes han sido concedidas en otros países del mundo.

Es importante, en todo caso, fijarse en el tiempo que ha pasado desde la fecha de solicitud inicial; puesto que, según el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, el plazo máximo para presentar una solicitud internacional PCT en su Fase Nacional es de 30 meses. Así las cosas, si existe una solicitud PTC que no haya entrado a fase nacional en el territorio de interés, pero que aún tenga plazo para ser reivindicada en cualquiera de los países firmantes, esta deberá considerarse como un riesgo para la libertad de operación de la tecnología, y habrá que recomendar su vigilancia con el fin de evitar posibles infracciones.

2. Valoración de los documentos en sí mismos.

Una vez se aplican los filtros definidos en el paso anterior, es necesario revisar las patentes o solicitudes de patente asociadas a la tecnología en tres niveles: el expediente en general, la patente y sus reivindicaciones.

Revisión del expediente general: Esta revisión tiene por objetivo conocer el proceso. No solamente para saber en qué etapa se encuentra sino también para conocer si los solicitantes hicieron modificaciones a los límites de sus reivindicaciones en nuevos documentos. Ya sea por requerimiento de la autoridad competente, por la presentación de una oposición fundamentada o por iniciativa propia. Revisar el expediente completo implica fijarse en:

- La etapa que se surte
- Las oposiciones que se han presentado

- Las posibles modificaciones a los límites de las reivindicaciones
- y, en caso de tratarse de patentes concedidas, si se han registrado contratos de cesión de derechos u otros acuerdos relacionados.

En este punto se pueden descartar las solicitudes de patente que no representen una barrera a la libertad de operación a partir de ciertos hechos que pueden identificarse en el expediente (Chaparro et al., 2017):

- Si la patente se no solicitó en el territorio en el que se desea comercializar la tecnología y el plazo de solicitud PCT no está
- Si la solicitud aparece como abandonada o desistida.
- Si el solicitante fue requerido de forma o de fondo por la autoridad competente y

este no respondió dentro de los términos.

- Si hay caducidad del derecho de patente porque el titular no pagó las tasas de mantenimiento o hay vencimiento porque se terminó el plazo de protección.

Revisión del documento en su totalidad: Se ha dicho que el alcance de la protección que fue solicitada por el titular se encuentra especificado en las reivindicaciones. Sin embargo, otros elementos de las patentes como la memoria descriptiva y las figuras que guían las reivindicaciones suelen tener importancia a la hora de entender de qué se trata la invención y de determinar si efectivamente puede representar un riesgo de infracción.

En ese sentido, vale la pena hacer mención de las tres partes fundamentales que conforman documento de patente de acuerdo con (Díaz Pérez, 2008; Duarte et al., 2008; Henry, 2017; Trippe, 2015).

Página frontal e información bibliográfica:

La sección inicial del documento de patente contiene la información más relevante para la sistematización y búsqueda dentro de un ELO. Por ejemplo, en ella puede encontrarse información sobre el título de la invención, los titulares e inventores de la patente, fecha de presentación y concesión de la solicitud.

Así mismo, podrá encontrarse información de prioridad; por ejemplo, si se trata de una solicitud PCT en fase internacional, también se encontrará información relacionada con los países destinatarios para entrar en fase nacional. Generalmente, aquí puede encontrarse un resumen o “abstract” en el que se sintetiza la tecnología patentada y, en caso de existir, se mostrarán los dibujos más representativos de la invención (Henry, 2017)

Memoria descriptiva. Esta parte del documento debe divulgar la invención de manera clara y completa. A partir de esta información es que, teóricamente, cualquier persona versada en la materia podría reproducir la invención. En la memoria descriptiva podremos encontrar los siguientes elementos:

- **Sector tecnológico al que pertenece la invención,** generalmente estandarizado a partir de la clasificación internacional de patentes (IPC – por sus siglas en inglés International Patent Classification)
- **Antecedentes** donde se muestra, con referencias de otros documentos de patente, cómo era abordado el problema técnico con anterioridad a la invención. Este aspecto es importante para entender la mejora o avance técnico que representa la tecnología.
- **Descripción detallada de la invención** donde debe explicarse la invención de tal forma que se entienda cómo aporta una solución al problema técnico descrito. En esta etapa deberá detallarse si se trata de invenciones de producto o procedimiento, una combinación de productos o si es una innovación biotecnológica que ha requerido un depósito de material, por ejemplo.
- **Descripción de los dibujos** que permitan comprender mejor el problema planteado y la solución. Durante la descripción y las reivindicaciones debe hacerse

referencia a los dibujos a través de las “Figuras”.

Capítulo reivindicatorio. Esta es la parte más importante de una patente, pues contienen las características técnicas novedosas de la invención y definen el alcance que tendrá la protección de la patente. Así, podemos encontrar distintas clasificaciones que distinguen tipos de reivindicación:

- **Reivindicaciones de producto y de procedimiento.** Las **reivindicaciones de producto** (conocidas como system claims) pueden referirse, de forma amplia al sistema que constituye el producto (Ej. “Sistema que ...”, “Aparato de monitoreo...”; “dispositivo de dosificación que...”). De forma más estricta, estas reivindicaciones pueden referirse a los elementos individuales que conforman estas tecnologías (Ej. “Aguja de dosificación que se integra en...”; “sensor que monitorea...”; “compuesto activo consistente en...”)
- Por otro lado, **las reivindicaciones de procedimiento** (conocidas como method claims), se refieren a la serie de pasos que dan lugar al procedimiento. Estas reivindicaciones suelen usar verbos y no adjetivos (Ej. “Diluir el compuesto activo en...”; “Calentar la mezcla durante...”)
- **Reivindicaciones dependientes e independientes.** Esta clasificación se refiere a la amplitud del lenguaje con el que se delimita la invención. En primer lugar, las reivindicaciones independientes contienen todas las características esenciales que definen

la invención; hacen referencia al sistema general que conforma la tecnología y no usan otras reivindicaciones para explicarse (Ej. “Formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende...”)

Por su parte, las reivindicaciones dependientes buscan especificar aspectos particulares de las reivindicaciones principales, por este motivo siempre hacen referencia a la reivindicación de la que dependen (Ej. “Procedimiento para fabricación del producto descrito en la reivindicación 1 ...”)

Revisión de las reivindicaciones: Leer las reivindicaciones de una patente implica saber diferenciar las reivindicaciones dependientes de las independientes. Pues, como se vio, las primeras están sujetas a la validez de las segundas, además de especificar su alcance.

En muchos casos bastará con el estudio de las reivindicaciones independientes para determinar si hay o no riesgo de infracción; sin embargo, se recomienda revisar que las reivindicaciones dependientes. En primer lugar, porque estas suelen ayudar a interpretar precisamente las reivindicaciones principales (Henry, 2017); en segundo lugar, porque a veces las reivindicaciones dependientes sobrepasan el alcance de su enunciado principal (Zea Checa, 2013).

Un ejemplo que ilustra lo anterior puede ser el siguiente: un medicamento de síntesis química tiene una solicitud de patente cuya reivindicación independiente cubre el compuesto activo de la molécula. Si la reivindicación dependiente de la patente cubre la ruta de síntesis de la molécula, esta será relevante a la hora de evaluar el riesgo de

infracción porque están implicados varios elementos de la tecnología estudiada. De hecho, suele ser común en los capítulos reivindicatorios, encontrarse con reivindicaciones combinadas, que cubren tanto el producto en sí mismo, como el método para fabricarlo (Duarte et al., 2008).

En este punto del ELO el equipo debería contar con un listado de solicitudes de patente y otros documentos que tienen una buena

posibilidad de estar relacionados con cada uno de los componentes que conforman la tecnología farmacéutica. En el siguiente apartado se analizará el riesgo de infracción en cada documento seleccionado.

Etapas del estudio de libertad de operación

Parte 2.1. Resumen de procedimiento si quieres estudiar la libertad de operación de un medicamento.

Etapa 2: Ejecución

Esta etapa es el corazón del ELO porque:



- A** Se direcciona la tecnología a estudiar.
- B** Herramientas de recolección de información
- C** Se identifican derechos de patente
- D** Se analiza el riesgo de infracción.

B Selección de herramientas

Con los parámetros de búsqueda podemos ver **bases de datos** más adecuadas y buscar información a través de dos métodos

Bibliometría

Búsqueda de producción académica y científica relacionada con la tecnología. Nos permitirá saber desde cuando está divulgada.

Auditoría en P1

La búsqueda de derechos de prosperidad intelectual depende de un buen barrido en bases de datos públicas o privadas.

A Disección de tecnología

Se descompone la tecnología en los elementos que la conforman y se seleccionan los de interés para el estudio

Descripción general

En un párrafo se resume la tecnología delimitada en la estrategia de búsqueda. Se dan rasgos generales sobre su funcionamiento.

Descomposición

Todos los elementos que conforman la tecnología deben ser descritos y agrupados. Aquí obtenemos **palabras clave de búsqueda**.



Compuesto activo



Métodos de producción



Composición farmacéutica



Formas de administración



Uso terapéutico

Figura 4. Resumen de la segunda etapa del estudio de libertad de operación: Etapa de ejecución (Parte 1)

C. Análisis de derechos de propiedad intelectual

El ejercicio de análisis de derechos deberá hacerse de forma individual para cada documento seleccionado. Para establecer si las tecnologías tienen relación el equipo deberá recurrir a la confrontación del documento con la tecnología posiblemente asociada y determinar si existe o no riesgo de infracción.

Tipos de infracción:

Ahora, para poder definir si las reivindicaciones estudiadas pueden ser excluyentes de los usos, componentes o procesos asociados a la tecnología objeto del análisis, es necesario definir los tipos de infracción que existen. Una infracción a un DPI implica que, sin ser titular, un tercero ejerce cualquiera de los actos que la norma otorga a los titulares sin una autorización adecuada (Zea Checa, 2013). Aquí podemos encontrar dos categorías de infracción: infracción literal e infracción por equivalencia.

Infracción literal: Una infracción literal se da cuando el acto se ejerce sobre una tecnología cuyas características corresponden literalmente con las reivindicaciones cubiertas por la patente. Por ejemplo, el uso de un método de fabricación que corresponde de forma exacta con el descrito en la patente, incluyendo sus insumos, etapas e incluso parámetros de medición puede interpretarse como una infracción literal.

Muchas veces la infracción literal puede cometerse involuntariamente durante el proceso de producción. Por ejemplo, si una empresa farmacéutica observa que un polimorfo relevante se encuentra patentado, y desea fabricar un polimorfo alternativo, las condiciones de presión, temperatura y otros elementos durante el proceso de síntesis

pueden dar lugar al polimorfo protegido. Esta también podría ser una infracción literal, aunque involuntaria, de la patente (Wolff, 2018).

Infracción por equivalencia: Por otro lado, una infracción por equivalencia es el acto no autorizado que no se encuentra dentro del alcance literal de la reivindicación, pero su aproximación es obvia a partir del conocimiento que esta divulga.

La infracción por equivalencia suele ser protagonista en los procesos de infracción. Porque, al no encontrarse limitada su interpretación a la literalidad de la reivindicación suceden dos cosas: primero, los competidores tienen la opción de arriesgarse y lanzar un producto o implementar un procedimiento con características cercanas al protegido, confiando en no ser demandados. Y segundo, muchas veces los titulares aprovechan una lectura amplia de la patente concedida para interponer estas acciones de infracción (Zea Checa, 2013).

Así las cosas, es importante tener en cuenta que la infracción por equivalencia se sustenta en la Doctrina de los Equivalentes (Collins III, 1992). Esta doctrina fundamenta la infracción por equivalencia a partir de la revisión de la altura inventiva o no obviedad del acto cuestionado por infracción. En otras palabras, la interpretación adecuada del riesgo de infracción sobre una patente implica tener en cuenta que no todo aspecto de la invención debe plasmarse literalmente en la reivindicación. En ese sentido, lo importante es fijarse en si los actos que estudia el ELO reproducen la “*identidad esencial*” de la invención contenida en la patente que se revisa.

El desarrollo de esta doctrina se ha dado en los principales tribunales de distintos países. Especialmente Estados Unidos y la Unión Europea. Justamente, por la naturaleza interpretativa de la infracción por equivalencia, vale la pena tener en cuenta los casos en los argumentos bajo los cuales puede hacerse una defensa contra una eventual demanda.

- **Cuando la creación cuestionada es obvia respecto del estado de la técnica anterior.** Es decir, si se demuestra que la tecnología usada era ya conocida o puede considerarse obvia a partir de documentos divulgados antes de la presentación de la patente, no podrá haber infracción; ya que si la patente cubre dicho conocimiento se reconocerá como inválida al carecer de altura inventiva y/o novedad. (Conocida como la defensa Gillette por el caso: *Gillette Safety Razor Co. vs. Anglo-American Trading Co*, 1913)
- **La creación cuestionada no es obvia respecto de la protegida.** La infracción por equivalencia implica que el acto cuestionado debe ser obvio frente a la tecnología que se protege. Por lo tanto, si durante el análisis del acto cuestionado su resultado tiene altura inventiva y sus modificaciones son sustanciales respecto de la invención protegida, no podrá decirse que hay infracción por equivalencia.
- **La creación cuestionada soluciona un problema técnico diferente:** Por otro lado, si la tecnología nueva se dirige a solucionar un problema técnico distinto, no contemplado dentro de la memoria descriptiva de la invención protegida, podría considerarse que no hay infracción

por equivalencia su usar esa tecnología implica altura inventiva

- **La creación cuestionada es objeto de renuncia por parte de su artífice:** Conocido por la doctrina estadounidense como "*history stoppel*", esta es la situación en la que el titular de una patente, durante el proceso de concesión, limitó explícitamente las reivindicaciones de su invención. Cuando un solicitante presenta una petición inicial, con reivindicaciones muy amplias y, por ejemplo, la autoridad competente le pide que limite más el alcance de la solicitud de patente; se entenderá que las reivindicaciones que el solicitante "suelta" mediante dicha modificación han sido objeto de renuncia y, por tanto, podrían ser usadas libremente. Parte de la literatura defiende que, para entender esto, se requiere una comunicación expresa por parte del solicitante.
- **La creación cuestionada está muy alejada de los límites de protección de la invención.** En la práctica, muchas veces se emprenden acciones de infracción temerarias sobre otras tecnologías por el mero hecho de estar dirigidas a solventar el mismo problema técnico. En ese sentido, se entiende por qué no es obvio recordar que para emprender una acción de infracción debe haber similitudes entre las tecnologías; un margen de comparabilidad.
- En otras palabras, la infracción por equivalencia no debe centrarse en si el resultado de la creación cuestionada es equivalente al resultado de la patente; sino que es necesario preguntarse si los elementos que componen el producto de dicha creación son equivalentes a los elementos reivindicados (Nature, 2004).

- **Regla de la dedicación pública.** Conocida en la jurisprudencia estadounidense como “*public dedication rule*”. Bajo esta regla, cuando en una solicitud de patente se prevean varios usos para una invención, pero sólo se solicite la protección para uno sólo de esos usos, se entenderá que los demás usos no reivindicados han sido dedicados al público por parte del solicitante.
- Es decir, si un compuesto químico ha sido reivindicado para una indicación terapéutica, a pesar de que en su memoria descriptiva se dan otras indicaciones que no se reivindican, bajo esta norma deberá entenderse que dicho uso ha sido dejado por el solicitante al dominio público.

- La aplicación o no de estas interpretaciones en el territorio de interés dependerá de si la jurisprudencia del país acoge estos argumentos, y el riesgo relacionado a ello es lo que debe figurar en el informe final del ELO ([anexo 3](#)). La tarea del equipo es confrontar los documentos encontrados y determinar su posible relación con alguno de los elementos que conforman la innovación. Esto quiere decir que el análisis de infracción literal o por equivalencia deberá hacerse sobre cada uno de estos documentos, y la conclusión de cada análisis debe referirse a la relevancia de la patente frente a la tecnología específica estudiada.



Figura 4. Resumen de la segunda etapa del estudio de libertad de operación: Etapa de ejecución (parte 2)

Etapa de recomendación:

Para una explicación práctica de la etapa de recomendación revisa la cápsula audiovisual:

Recomendación en el estudio de libertad de operación

La fase posterior al análisis de libertad de operación es de recomendación porque implica construir consecuencias lógicas y sugerir decisiones. Esto a partir de las conclusiones obtenidas de la búsqueda, selección y análisis de derechos asociados a los elementos que componen la tecnología.

Durante esta etapa de recomendación el equipo de trabajo estará elaborando un informe final y sus anexos. El informe condensará de forma concreta la contextualización, metodología, análisis, conclusiones y recomendaciones del ELO ([anexo 2](#)); los anexos pueden usarse para enviar entregables como la descripción de las tecnologías, bases de datos consolidadas, entre otros soportes que sustentan las conclusiones del estudio.

El análisis de riesgo de infracción elaborado por el equipo no solamente deberá basarse en las reivindicaciones analizadas, sino que

también deberá tener en cuenta el análisis territorial, temporal y subjetivo para ponderar los riesgos. Esto implica, por ejemplo, considerar cada uno de los documentos seleccionados no sólo en lo relativo al capítulo reivindicatorio de la patente, sino también respecto de otros documentos del expediente e incluso la posibilidad de que el titular del documento efectivamente interponga una acción por la infracción.

Las recomendaciones no solamente deben limitarse a lo que se puede o no hacer con el fin de evitar la infracción de las patentes identificadas. En ese sentido, y ya que atacar es una forma de defenderse, es importante prever los posibles argumentos que se puedan esgrimir en caso de presentarse una eventual acción de infracción. De la misma forma existen una serie de acciones que pueden interponerse para evitar que esa patente o solicitud de patente que representa un riesgo de infracción siga vigente o sea concedida.

A. Primera línea de defensa: presentación de oposiciones fundamentadas a solicitudes de patente

La primera defensa que se presentará a la hora de valorar el riesgo de infracción de una patente consistirá en cuestionar sus elementos esenciales (novedad, altura inventiva y aplicación industrial). A partir del estado de la técnica consultado se definirán estos elementos como la base para alegar la no infracción en un eventual litigio (Moran & Jensen, 2019).

Si se determina que existen solicitudes de patente en trámite dentro del territorio estudiado, y si estas solicitudes representan un riesgo de infracción; es responsabilidad del personal que realiza el ELO, analizar si la solicitud de patente cumple con los requisitos exigidos por la norma. [Es decir, si se trata de una invención, si es una invención patentable y si cumple con los requisitos de](#)

patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial).

En caso de determinarse que la solicitud de patente no cumple con alguno de estos requisitos, la legislación de cada país contempla el procedimiento de oposición; una solicitud que puede ser interpuesta ante la ANC por cualquier interesado una vez ha sido publicada en la respectiva Gaceta de Propiedad Intelectual. Es importante recordar que el procedimiento de oposición busca desvirtuar la patentabilidad de la invención, por lo que los argumentos que la fundamenten deben orientarse principalmente a este propósito.

El mecanismo de oposición tiene sus limitaciones, puesto que, en primer lugar, casi siempre hay que pagar una tasa para presentar la oposición y, en segundo lugar, porque cada país contempla un plazo determinado para el trámite (principio de oportunidad). Este plazo se cuenta desde el día en que ha sido publicada la solicitud en la gaceta de cada país. A continuación, puede encontrarse un comparativo de las normas que fundamentan el procedimiento de oposición en cada país que conforma el proyecto DIME

País	Norma	Plazo para la oposición	Tasas de oposición
CAN	Decisión 486/2000 Art. 43	60 días	Colombia : Sí
			Perú : Sí
			Ecuador : Sí
Chile	Ley N.º 19.039 Art. 5	45 días	No
Rep. Dominicana	Ley 20-00 Art. 21. 2	60 días	Sí
Costa Rica	Ley 6867 Art. 12	60 días	Sí
El salvador	Decreto 604 Art. 149	60 días	Sin información
México	Ley Federal de protección a la PI (2020) Art. 109	60 días	No

Tabla 5: Comparativa de la figura de oposición en los países que conforman el proyecto DIME. Se destaca información sobre la norma que contempla la oposición a las solicitudes en cada país, su oportunidad procesal contada desde la publicación de la información y si es necesario pagar una

tasa para presentar la petición. Se anexa en cada país que contempla una tasa, links a documentos donde se especifica el valor de esta.

B. Segunda línea de defensa: presentación de acciones de nulidad contra actos administrativos que conceden la patente

Ahora bien, si el documento a partir del cual se está considerando la infracción es un documento de patente concedida, en este caso no será posible presentar una oposición argumentando por qué la invención no cumple con los requisitos de patentabilidad; puesto que la oportunidad procesal ya ha terminado y el acto administrativo que concede la patente se presume válido. En este caso, es importante considerar otros elementos del expediente que permitirán determinar si es posible atacar la patentes por otras irregularidades en la concesión. Por ejemplo, el artículo 75 de la D486/2000 establece de forma explícita algunas causales de nulidad de la patente, las cuales pueden argumentarse adicionalmente de las causales de nulidad que suelen usarse para atacar los actos administrativos.

Estas causales pueden resumirse en la siguiente manera:

- **Causales relacionadas con la invención:** se refiere a los argumentos que atacan la naturaleza de la invención, su patentabilidad o su conformidad con los requisitos mencionados.
- **Causales relacionadas con las reivindicaciones de la patente:** aquí pueden identificarse, principalmente, tres causales. (1) Cuando la patente no divulga la invención completamente, es decir, no cumple con el requisito de suficiencia de la descripción (art. 28) (2) Cuando las reivindicaciones de la

patente no están sustentadas en la memoria descriptiva de la solicitud.

(3) Cuando la patente concede una protección más amplia de la planteada inicialmente por la solicitud de patente.

- **Causales relacionadas con requisitos formales:** en este tipo de causales podemos encontrar los requisitos que establece cada legislación nacional respecto de la nulidad absoluta de actos administrativos que conceden la patente. Así mismo, podemos encontrar dos causales especiales: (1) Cuando la patente implica el uso de los recursos genéticos de la CAN y no se presenta en el expediente copia de contrato de acceso y (2) Cuando la patente implica el uso de conocimiento tradicional de las comunidades ancestrales y no se presenta en el expediente autorización para dicho uso.

Como se observa, esta acción de naturaleza judicial puede ejercerse según los procedimientos y normas que varía según cada país. La presentación de una acción de nulidad contra el acto administrativo que concede una patente suele ser una opción costosa puesto que generalmente se requiere de apoyo jurídico especializado en derecho administrativo, de tiempo entre la presentación de la acción y la decisión final con todas las posibles instancias judiciales, así como de sufragar costas procesales y agencias en derecho.

C. Alternativas al litigio: *Inventing around* / *Designing around*

Ahora bien, si tras analizar estos elementos se determina que existe un riesgo de infracción, que la patente es válida y que obtener un licenciamiento voluntario por parte del titular es improbable, siempre puede evaluarse la posibilidad de buscar tecnologías alternativas para solucionar el mismo problema técnico.

Por este motivo, el informe del ELO debe tener en cuenta el estado de avance de la tecnología, es decir, su nivel TRL. Pues, dependiendo del nivel de madurez tecnológica de la innovación será más o menos difícil sugerir alternativas para disminuir el riesgo de infracción. Para esto, se sugiere tener en cuenta los ejercicios de “*Designing Around*”, a través de los cuales es posible llegar a una solución del problema técnico usando métodos o productos que se encuentren fuera de las reivindicaciones que protege la patente (Burk, 2014).

Además de la labor del personal técnico, en esta tarea tiene importancia el personal legal, puesto que llegar a soluciones que se escapen

de la protección de la patente implica delimitar muy bien qué aspectos específicos de la tecnología se encuentran protegidos. En ese sentido, es especialmente importante tener en cuenta la doctrina de los equivalentes.

Para determinarlo, el equipo debe evaluar si la parte específica de la tecnología que configura un riesgo de infracción puede reemplazarse de tal forma que cumpla la misma función, pero difiera sustancialmente del proceso para obtener el resultado (Moran & Jensen, 2019). En ese sentido, es importante recordar que el uso de excepciones como la excepción de investigación cubren la experimentación de entidades patentadas con el objetivo de realizar esta labor de diseñar alrededor de la patente (Correa, 2001).

Para una estructura de informe clara y reproducible, recomendamos revisar el [Anexo 3: Estructura del informe de estudio de libertad de operación](#)

Limitaciones del estudio de libertad de operación

Ya que el ELO se encuentra delimitado por unos objetivos específicos, es importante tener en cuenta que su metodología implica limitaciones; que pueden ser de carácter territorial, temporal y subjetivo. Adicionalmente, este estudio se encuentra delimitado por la tecnología que se desea estudiar, por lo que la metodología no permitirá conocer el espectro de un sector tecnológico más amplio.

Este es uno de los principales elementos que diferencian la metodología del ELO de otros ejercicios de búsqueda de patentes. Pues, no solamente los parámetros de búsqueda difieren, sino que su propósito trae resultados distintos. En el primero se trata de un ejercicio de análisis del riesgo de infracción sobre un elemento específico, pero en los segundos se trata más de generar panorama general de patentes sobre un sector tecnológico.

No obstante, esta no es la única limitación que se ha encontrado respecto de la metodología que se maneja en el ELO. Mejor conocida como método linkage (Beall & Attaran, 2016), este implica la búsqueda de patentes en grandes bases de datos como la FDA, Orange Book y Health Canada Patent Register⁶; posteriormente, la información recogida y seleccionada con solicitudes PCT internacionales es relevante para obtener resultados en bases de datos nacionales que permiten determinar si, bajo las limitaciones del estudio, existe una infracción.

Una comparación de la información contenida en estos resultados con la información que tenían los mismos titulares de las patentes dio cuenta de varias limitaciones que tiene el método tradicional del ELO (Beall et al., 2021), especialmente cuando su ejecución se da en países en desarrollo. Entre tales limitaciones podemos encontrar:

- Patentes que no se encuentran en las bases de datos mencionadas
- Errores a la hora de agrupar patentes relacionadas entre sí.

- Inequidad en la información disponible según el país
- Barreras en el acceso a bases de datos comerciales más amplias.

En materia de medicamentos, es importante tener en cuenta estos aspectos para acercarse al método linkage. Pues, si bien este puede ser útil para obtener un panorama general a propósito de la tecnología y sus titulares, lo cierto es que existe evidencia de que el método tiende a sobreestimar las patentes vigentes que pueden representar un riesgo de infracción. Tiende a reportar más falsos positivos (76% sensibilidad), que falsos negativos (86% especificidad). Es decir, es más común que algunas patentes sean detectadas como meritorias de riesgo de infracción cuando realmente no lo son. Por otro lado, es menos común que las patentes detectadas como no riesgosas lo sean realmente. Esto por disparidades entre la fecha de expiración registradas en las bases tradicionales respecto de las fechas reales, por disparidades en los números de patentes que se pueden encontrar en cada base de datos.

⁶ El uso de estas bases de datos se encuentra explicado ampliamente en el [video-tutorial](#)

[búsqueda de patentes sobre medicamentos](#), que DIME Decisiones ha preparado.

Etapas del estudio de libertad de operación

Parte 1. Resumen de procedimiento si quieres estudiar la libertad de operación de un medicamento.

Etapa 3: Recomendación



Aquí condensamos la investigación en un informe, argumentamos el riesgo de infracción y sugerimos formas de reducirlo analizando tres posibles situaciones:

B Acción de nulidad

Si el documento que representa riesgo de infracción es una patente concedida, podemos sugerir una **acción de nulidad** para revocar el acto administrativo que concede la patente.

La acción se presenta ante el superior de la autoridad de patentes. Se trata de un **proceso judicial que tiene causales específicas**, puede requerir tiempo y dinero.

Causales específicas de nulidad

Causales relacionadas a la invención (patentabilidad y requisitos).

Causales relacionadas con las reivindicaciones (por ejemplo, cuando no hay divulgación suficiente de la invención).

En varios países debe pagarse una tasa para la oposición.

A Presentación de oposiciones

Si el documento que representa riesgo de infracción es una solicitud de patente, podemos sugerir la presentación de **oposición fundamentada** para evitar su concesión.

Debemos revisar si cumple los requisitos

Analizar si se trata de una invención, si es una invención patentable y si cumple con los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial).

La oposición se presenta ante la autoridad de patentes.

Si es procedente, **la solicitud de patente será negada o las reivindicaciones se limitarán:**

Limitaciones de la oposición

Sólo sirve para solicitudes de patente en trámite.

Se debe estar dentro de la oportunidad procesal.

En varios países debe pagarse una tasa para la oposición.

C Inventing/Designing around

Es una alternativa al litigio. Consiste en **reemplazar el elemento de la tecnología que tiene riesgo de infracción** con métodos o productos que no estén protegidos por el documento.

Estado TRL de la tecnología

Si la tecnología está en etapa temprana de desarrollo, será más sencillo llegar al mismo resultado con métodos o procedimientos distintos al protegido.

Elementos del dominio público

Aquí vale la pena recordar que excepciones y limitaciones (como la excepción de investigación) pueden cobijar algunos usos de la tecnología protegida sin representar una infracción.

Figura 5. Resumen de la tercera etapa del estudio de libertad de operación: Etapa de recomendación.



Conclusiones

El estudio de libertad de operación es un ejercicio multidisciplinario que permite conocer el estado de protección sobre tecnologías de un área técnica específica. Saber ejecutarlo implica tener conocimientos básicos sobre derechos de propiedad, especialmente de propiedad intelectual. Un ELO puede ser útil tanto en el ejercicio competitivo de las empresas como en el aprovechamiento de tecnologías que ya son de dominio público por parte de otras entidades e instituciones que generan conocimiento.

Esto es especialmente importante en materia de medicamentos puesto que aprovechar las tecnologías disponibles estimula su incorporación en los procesos productivos; favoreciendo la competitividad de las entidades y permitiendo el uso de estas tecnologías con miras al interés público. Aprovechar las invenciones disponibles en esta área biomédica, por parte de entidades públicas y privadas, es un indicador de un entorno de innovación saludable y puede contribuir a mejorar el acceso a precios razonables por parte de la población.

La base del ELO dependerá de la conformación de un equipo con los conocimientos

necesarios, una estrategia de búsqueda que cuente con herramientas de recolección

sólidas, un adecuado análisis legal de los riesgos de infracción y el razonamiento lógico que permita llegar a recomendaciones adecuadas frente a los resultados del estudio.

No obstante, es importante reconocer que las herramientas y flexibilidades que favorecen el dominio público en materia de propiedad intelectual tienen sus limitaciones en cada uno de los países analizados gracias a la ausencia de una legislación que las contemple (como sucede en el caso de Chile con algunas excepciones y exclusiones a la patentabilidad) o gracias a la presencia de tasas que impiden el ejercicio de acciones para diluir estas barreras en los ELO (como en el caso de Colombia, donde la tasa de presentación de solicitud de patente asciende casi a los 130 USD)

Adicionalmente, es importante tener en cuenta que el ELO, en su metodología, tiene limitaciones tanto respecto de la tecnología que se está estudiando, como de los territorios a los cuales se desea aplicar. Estas limitaciones no solamente son un elemento a tener en cuenta a la hora de realizar un ELO,

especialmente cuando la limitación territorial se encuentra enfocada en países del sur global, sino que también son una oportunidad para replantearse el sistema bajo el cual se registran las solicitudes de patentes y patentes, especialmente en materia de medicamentos. Pues la evidencia muestra un

subregistro en los países en desarrollo elementos que dificulta llevar a cabo esta metodología para favorecer el interés en materia de Investigación, Desarrollo e Innovación de medicamentos en países latinoamericanos

Anexos

[Anexo 1.](#) Profundización en conceptos de propiedad intelectual

[Anexo 2:](#) Herramientas que conforman el dominio público y su integración en los países del proyecto DIME

[Anexo 3:](#) Estructura del informe de estudio de libertad de operación

Bibliografía

Andia, T. (2021). El rol del Estado en la generación de valor. In *Verdades incómodas de la salud pública global* (pp. 67–79).

Ardanuy, J. (2012). Breve introducción a la bibliometría. In *2012. Pág* (Vol. 1).

Barragan, C., Ceballos, M., Marin, D., & Tamayo, O. (2012). Agotamiento del Derecho a la Luz del Derecho Comunitario. Union Europea y Comunidad Andina, El. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 16.

<https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/revpropin15&id=223&div=&collection=>

Beall, R. F., & Attaran, A. (2016). Which patent and where? Why international patent transparency

- by companies is needed for medicines. *Nature Biotechnology*, 34(9), 923–926.
<https://doi.org/10.1038/nbt.3664>
- Beall, R. F., Hollis, A., Kesselheim, A. S., & Spackman, E. (2021). Reimagining Pharmaceutical Market Exclusivities: Should the Duration of Guaranteed Monopoly Periods Be Value Based? *Value in Health*, 24(9), 1328–1334. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.1277>
- Boettiger, S., & Bennett, A. B. (2006). Bayh-Dole: If we knew then what we know now. *Nature Biotechnology*, 24(3), 320–323. <https://doi.org/10.1038/NBT0306-320>
- Burk, D. L. (2014). Inventing Around Copyright. *Northwestern University Law Review*, 109(64), 64–76. <http://perma.cc/TVG6-LV9P>;
- Chaparro-Giraldo, A., & Hincapié Rojas, V. P. (2014). Estudio de libertad de operación para una línea genéticamente modificada de papa (*Solanum tuberosum* L.). *Revista Colombiana de Biotecnología*, 16(1), 119. <https://doi.org/10.15446/rev.colomb.biote.v16n1.44260>
- Chaparro, A., Carreño, A., & Rojas, D. (2017). Biodiversidad, biotecnología y propiedad intelectual. In A. Chaparro (Ed.), *Crear y proteger: Propiedad Intelectual y transferencia de tecnología en la Universidad* (1st ed., pp. 175–undefined). Universidad Nacional de Colombia. <https://www.uneditorial.com/crear-y-proteger-propiedad-intelectual-y-transferencia-de-tecnologia-en-la-universidad-derecho-privado.html>
- Collins III, R. (1992). The Doctrine of Equivalent: Rethinking the Balance Between Equity and Predictability. *Golden Gate University Law Review*, 22, 285–311. <http://digitalcommons.law.ggu.edu/ggulrev><http://digitalcommons.law.ggu.edu/ggulrev/vol22/iss2/3>
- Comunidad Andina de Naciones. (2017). *Decisiones Andinas en Propiedad Intelectual*.
- Conti, R. M., & David, F. S. (2020). Public research funding and pharmaceutical prices: do Americans pay twice for drugs? *F1000Research*, 9. <https://doi.org/10.12688/F1000RESEARCH.24934.1>
- Contreras, J. (2021). ¿Sirven las patentes para la innovación en salud? In *Verdades incómodas de la salud pública global* (pp. 79–91).
- Correa, C. (2001). *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo* (South Centre (ed.)). South Centre.
- Díaz Pérez, M. (2008). El documento de patente y su estructura. *ACIMED*, 17(2), 1–4. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352008000200008
- Duarte, R., Madriñán Rivera, R. E., Valbuena Quiñones, G., & Marcenaro Jiménez, G. (2008). *Patente de invención y modelo de utilidad*.
- Dusollier, S. (2010). *Estudio exploratorio sobre el derecho de autor y los derechos conexos y el dominio público*.
- Esther, G., Collazo, E., Argote, J. G., Alejandro, A., & Rivero, G. (2017). Producción científica sobre

enfermedades infecciosas desatendidas en Latinoamérica The scientific production on neglected infectious diseases in Latin America. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 42(5).

T 0019/90 (Onco-Ratón), (October 31, 1990).

Fabiano, G., Marcellusi, A., & Favato, G. (2020). Public–private contribution to biopharmaceutical discoveries: a bibliometric analysis of biomedical research in UK. *Scientometrics* 2020 124:1, 124(1), 153–168. <https://doi.org/10.1007/S11192-020-03429-1>

Feldman, P. (2018). El rol del estado en la innovación. In Susana Finquelievich (comp.) (Ed.), *TIC e innovación productiva: políticas públicas para el desarrollo local : presente y futuros posibles*.

Fernández-Gallardo, M. (2013). *LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO DE SU INDICACIÓN TERAPÉUTICA* (Vol. 4).

Gaviria, A., Andia, T., Contreras, J., Lizarazo, O., Gómez, C., Lamprea, N., & Rengifo, J. (2021). El modelo de innovación biomédica falló: La máquina schumpeteriana de la innovación está rota Contenido. In *Verdades incómodas de la salud pública global* (pp. 34–191).

Gold, E. R., Morin, J.-F., & Shadeed, E. (2019). Does intellectual property lead to economic growth? Insights from a novel IP dataset. *Regulation & Governance*, 13(1), 107–124. <https://doi.org/10.1111/REGO.12165>

Gómez Fierro, S. Y. (2011). *Análisis del Sistema de Patentes Colombiano en relación con los Medicamentos y la Salud Pública*. Universidad Nacional de Colombia .

Gould, D. M., & Gruben, W. C. (1996). The role of intellectual property rights in economic growth. *Journal of Development Economics*, 48(2), 323–350. [https://doi.org/10.1016/0304-3878\(95\)00039-9](https://doi.org/10.1016/0304-3878(95)00039-9)

Henry, M. K. (2017, November 22). *The anatomy of a patent* . Henry Law Patent Firm. <https://henry.law/blog/anatomy-of-a-patent/>

Hincapié Rojas, V. P. (2012). *Estudio de libertad de operación de la línea transgénica de papa Cry1Ac desarrollada por Corporación de Investigaciones Biológicas y la Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín*. Universidad Nacional de Colombia.

Ibáñez de Aldecoa Quintana, J. M. (2014). Niveles de madurez tecnológica: una introducción. *Economía Industrial*, 393, 165–171.

Kowalski SP. (2007). Freedom to Operate: The Preparations. *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, 1329–1343. https://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/IP_handbook/ch14/ipHandbook-Ch 14 02 Kowalski FTO Preparations.pdf

Krattiger, A., Mahoney, R. T., & Kowalski, S. P. (2012). *Global Challenges Report Patent Information, Freedom to Operate and “Global Access”: A Case Study of Dengue Vaccines Under Development*. <http://tiny.cc/aiajhw>

- Lamprea Bermudez, N., & Lizarazo Cortés, O. (2020). Informe de libertad de operación Para el anticuerpo Trastuzumab en Colombia con corte a julio de 2020. In *Banco Interamericano de Desarrollo*.
- Lizarazo Cortés, O. A. (2021). Patentes, libertad de operación e imitación: lecciones del medicamento sofosbuvir. In *Verdades incómodas de la salud pública global* (pp. 92–103).
- Mazzucato, M. (2017). El estado emprendedor. *El Estado Emprendedor*, 363. barcelona.rbalibros.com
- McCloskey, D. N. (2017, November 22). The Great Enrichment Was Built on Ideas, Not Capital - Foundation for Economic Education. *FEE Stories*, 1–3. <https://fee.org/articles/the-great-enrichment-was-built-on-ideas-not-capital/>
- Montezuma-Panez, Ó. (2016). Propiedad intelectual versus derechos reales: ni es lo mismo ni es igual. *Advocatus*, 34, 259–273.
- Moran, B., & Jensen, B. (2019, July 30). Designing Around a Patent as an Alternative to a License. *IPWatchdog*, 1–4. <https://www.ipwatchdog.com/2019/07/30/designing-around-patent-alternative-license/id=111683/>
- Morgan Lewis & Bockius. (2008). Freedom to Operate. In *Emerging Life Sciences Companies* (2nd ed., pp. 50–57).
- Motari, M., Nikiema, J.-B., Kasilo, O. M. J., Kniazkov, S., Loua, A., Sougou, A., & Tumusiime, P. (2021). The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement. *BMC Public Health* 2021 21:1, 21(1), 1–19. <https://doi.org/10.1186/S12889-021-10374-Y>
- Nature. (2004). All-elements rule. *Nature Reviews Drug Discovery*, 3(8), 638–638. <https://doi.org/10.1038/nrd1489>
- O'Rourke, M. A. (2000). Toward a doctrine of fair use in patent law. *Columbia Law Review*, 100(5), 1177. <https://doi.org/10.2307/1123488>
- OMPI. (2016). *Principios básicos de la propiedad industrial* (Organizaci). Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2020). *Uso de invenciones que están en el dominio público: Guía para inventores y emprendedores*. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>
- Ortega Pérez, G., & Tangarife Martínez, P. (2013). Los Activos Intangibles Y El Capital Intelectual: Una Aproximación a Los Retos De Su Contabilización. *SABER, CIENCIA Y Libertad*, vol 8 No 1 (ISSN: 1794-7154), 145. <file:///C:/UsDialnet-LosActivosIntangiblesYElCapitalIntelectual-5109381.pdf>
- Pérez Ojeda, L., & Pérez Cristiá, R. (2016). Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional Informe especial / Special report. *Pan American Journal of Public Health*, 39(5).

- Piedrahita, C. A. U., Jaramillo, J. C. C., & Gómez, F. A. (2019). La aplicación de la función social de la propiedad intelectual a través del abuso del derecho: Un análisis necesario para el sistema de derecho civil. *Vniversitas*, 68(139). <https://doi.org/10.11144/JAVERIANA.VJ139.AFSP>
- Rengifo García, E. (2016). *Derecho de Patentes* (1st ed., Vol. 1). Universidad Externado de Colombia. <https://www.perlego.com/book/1905330/derecho-de-patentes-pdf>
- Rengifo, J. D. (2020). Las tensiones entre la propiedad intelectual y la pandemia por COVID-19 y sus implicaciones para los países del sur global. In *Verdades incómodas de la salud pública global* (Issue 2004, pp. 111–121).
- Ron, J. (1977). Sobre el concepto de cultura . *Cuadernos Culturales*, 1–53.
- Sarmiento Suarez, J. E. (2021). *Determinantes de la transferencia tecnológica universitaria en Colombia a partir de la teoría de los recursos y las capacidades*. [Universidad Pontificia Bolivariana]. [https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/8363/Determinantes de la transferencia tecnológica.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/8363/Determinantes%20de%20la%20transferencia%20tecnol%C3%B3gica.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Schmitz Vaccaro, C. (2009). Equilibrio De Intereses Intellectual Property , Public Domain and Balance of. *Revista Chilena de Derecho*, 36, 343–367.
- Schumpeter, J. A. (2008). *Capitalism, Socialism, and Democracy* (3rd ed.). <https://www.amazon.com/-/es/Joseph-Schumpeter/dp/0061561614>
- Solano López, E., Castellanos Quintero, S. J., López Rodríguez, M. M., & Hernández Fernández, J. I. (2009). La bibliometría: una herramienta eficaz para evaluar la actividad científica postgraduada. *Revista Científica de Las Ciencias Médicas En Cienfuegos*, 59–62. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2009000400011
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2020). *Propiedad Industrial*. SIC.
- Trippe, A. (2015). Guidelines for Preparing Patent Landscape Reports Guidelines prepared for the World Intellectual Property Organization (WIPO) With contributions from WIPO Secretariat. In *OMPI*. <http://www.wipo.int/tisc/en/>
- Wolff, T. E. (2008). Freedom-to-Operate Patent Searching: My Six Basic Rules. *Searcher. The Magazine for Database Professionals*, 16(5), 34–39. <https://doi.org/Article>
- Wolff, T. E. (2018). Freedom-to-Operate Search Strategy: Hitting the Target. *Online Searcher*, 1–4. <https://www.infoday.com/OnlineSearcher/Articles/Features/FreedomtoOperate-Search-Strategy-Hitting-the-Target-126169.shtml>
- Zea Checa, B. (2013). *Aproximación práctica al estudio de libertad de operación y al análisis de reivindicaciones*. . https://www.zbm-patents.eu/zbm/wp-content/uploads/2015/12/Estudios_Sobre_Propiedad_Industrial_E_Intelectual.pdf
- Zhang, L. (2009). *Developing a Systematic Patent Search Training Program*.