

---

## EL NUEVO USO DE PRODUCTOS CONOCIDOS EN EL DERECHO DE PATENTES

---

HORACIO RANGEL ORTIZ

---

SUMARIO: I. *Nota preliminar*. II. *Las invenciones de uso o aplicación (de un producto o un proceso)*. III. *Invenciones de segundo uso*. IV. *Tres tipos de patentes de segundo uso*. V. *Las invenciones de uso en la legislación nacional*.

### I. NOTA PRELIMINAR

Se sabe que el derecho exclusivo a la explotación de un invento, tratándose de un producto o un procedimiento, se obtiene a través del otorgamiento de una patente, cuya expedición por parte de la autoridad competente está condicionada al cumplimiento de una serie de requisitos legales entre los cuales la novedad se encuentra a la cabeza.

Existen productos que carecen de novedad y a pesar de ello se encuentran de alguna manera vinculados a una patente que permite a su dueño ejercer derechos de exclusividad respecto de la invención amparada. Se trata de productos conocidos para determinada aplicación, respecto de los cuales se ha comprobado que tienen una nueva aplicación, distinta de la que se conocía que cumplía originalmente el mismo producto. Este tipo de

situación es típica en la industria médica en que determinado medicamento conocido para el tratamiento de un malestar en particular es posteriormente identificado como un medicamento para el tratamiento de una enfermedad distinta. Como el producto no es nuevo, el acceso a los beneficios del sistema de patentes le está impedido al producto, y por tanto lo que se ha venido haciendo para tener acceso a dichos beneficios en este tipo de situación es obtener una patente para amparar el nuevo uso del producto.

En otras palabras, lo que ampara la patente en estos casos no es el producto *per se*, sino el nuevo uso del producto, siempre que la invención consistente en ese nuevo uso del producto o procedimiento involucrado reúna los requisitos legales de patentabilidad incluyendo, desde luego, la novedad.

Las patentes de uso o aplicación no son de utilización reciente, pues en el derecho comparado éstas se conocen desde fines del siglo XVIII. Existen productos farmacéuticos en estas circunstancias que en los últimos tiempos han sido objeto de una intensa publicidad y comentario, y por lo mismo han atraído la atención tanto de especialistas en derecho como de personas ajenas al derecho en general y al derecho de patentes en particular.

Además de la amplia difusión que han recibido algunas patentes de uso en los últimos años, los pleitos en que han estado involucradas en distintos lugares del planeta también han sido objeto de una amplia difusión, tanto en la literatura especializada como en la prensa de todos los días.

Por estas razones, se estima oportuno difundir el tratamiento que reciben este tipo de invenciones en el sistema de patentes, lo mismo en el derecho comparado que en el derecho nacional. Por la importancia legal y económica que tienen las patentes de uso, ha parecido saludable difundir algunos criterios básicos—que se estiman igualmente ortodoxos— en torno a las condiciones en las cuales se obtiene o se restringe el acceso a la protección que confiere el sistema de patentes a las invenciones consistentes en el nuevo uso de un producto o un proceso conocido.

II. LAS INVENCIÓNES DE *USO* O *APLICACIÓN*  
(DE UN PRODUCTO O UN PROCESO)

Algunas legislaciones se refieren de modo expreso al uso o aplicación de un producto o un proceso (o un procedimiento) como materia susceptible de constituir una invención y por lo tanto como materia susceptible de ser protegida a través del sistema de patentes cuando, además, se reúnen las restantes condiciones de patentabilidad. Es el caso de la ley francesa de 1844 que, además de las invenciones de producto y de proceso, también hace referencia expresa a las invenciones de *aplicación* de un producto o de un procedimiento, esto es, a las invenciones consistentes en el uso de un producto o un procedimiento o proceso.<sup>1</sup>

Todo indica que referencias tan explícitas son la excepción en los ordenamientos nacionales que, por lo general, se concentran en las invenciones de producto y de proceso, sin hacer alusión expresa al uso o aplicación de un producto o un proceso como materia susceptible de constituir una invención con acceso a la protección que confiere el sistema de patentes, como en el caso de la ley mexicana.

En esta discusión están presentes distintas soluciones que paso a comentar. Cualquiera que sea la solución, desde ahora se dice que las invenciones de uso que aspiren a la protección deben reunir los requisitos de patentabilidad aplicables a cualquier invención, trátase de una invención de producto, de proceso o de uso, de manera que la aplicación de estas exigencias no está a discusión, y de ello se ocupará la autoridad en cada caso, como es obvio.

---

<sup>1</sup> La ley francesa de 1844 (artículo 2) se refiere expresamente a las invenciones de nuevos productos industriales, a las invenciones de nuevos medios y a la *aplicación nueva de medios conocidos para la obtención de un resultado o un producto industrial*. Mousseron, Jean Marc, *Traité des Brevets*, Librairies Techniques, París, 1984, p. 149. Aún antes de la Ley de 1844, los tribunales franceses habían resuelto que el nuevo uso de un producto podía constituir una invención en el sentido de la Ley de 1791. Véase Pouillet, Eugène, *Traité théorique et pratique de brevets d'invention et de la contrefaçon*, 4a. ed., Marchal y Billard, París, 1906, pp. 38-39.

Cuando las legislaciones nacionales se refieren de modo expreso al caso de las invenciones de *uso* o de *aplicación*, la autoridad debe simplemente limitarse a verificar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad tanto positivas como negativas. Es el caso de la solución adoptada por la legislación francesa desde la Ley de patentes de 1844, en la que se hace referencia expresa a las invenciones de *aplicación*, esto es, invenciones de *uso* como está dicho. Las discusiones se han presentado en aquellas situaciones en que la legislación nacional del país en el que se solicita la protección, no se refiere de modo expreso a las invenciones de uso como invenciones susceptibles de protección a través del sistema de patentes, y donde la cuestión queda sometida al terreno de la interpretación.

La realidad de las cosas es que, a estas alturas de los tiempos, las cosas han evolucionado de manera tal que, ante el silencio de los ordenamientos nacionales, tanto las autoridades nacionales como la doctrina, han interpretado las disposiciones en el sentido que las invenciones de aplicación o uso de un producto o de un procedimiento están tácitamente incluidas en las referencias a las invenciones de proceso o procedimiento, y que por tanto no es necesario hacer una referencia *expressis verbis* a ellas en los ordenamientos para entender que son materia susceptible de protección. Al comentar el ordenamiento francés que, además de las invenciones de producto y de proceso o de procedimiento se refiere a las *invenciones de aplicación* —es decir, de uso—, Mathély señala que *ésta es una forma de invención comprendida dentro del cuadro general de producto y de proceso, y que la ley las menciona expresamente sólo por la frecuencia con que ellas se manifiestan en la práctica.*<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Mathély, Paul, *Le droit français de brevets d'invention*, Journal de notaires et des avocats, París, 1975, p. 137. Sin ser tan explícito como Mathély, Cabanellas parece inclinarse por la adopción de la clasificación bipartita a propósito de las invenciones de producto y de proceso como criterio primordial para la clasificación de toda materia patentable. Véase Cabanellas, Guillermo, *Derecho de las patentes de invención*, t. I, Ed. Heliasta, Buenos Aires, 2001, pp. 637 y 641. Al explicar en qué consisten los pro-

La falta de referencias explícitas al uso como invención susceptible de protección se ha estimado que no es impedimento para la protección del nuevo uso de un producto o un proceso partiendo de la idea que una invención de proceso puede también consistir en el nuevo uso de un proceso conocido o de un producto conocido,<sup>3</sup> como ha sido considerado por la doctrina que considera a las invenciones de uso como una modalidad de las invenciones de proceso, de manera que una patente de uso es una manifestación específica del género conocido como patente de proceso.<sup>4</sup> Por tanto, si la legislación admite de modo general las invenciones de proceso o procedimiento, luego entonces también deberán admitirse para su protección las invenciones consistentes en el nuevo uso de un producto o un proceso en tanto manifestaciones específicas de una invención de proceso o procedimiento.

La invención de uso o de aplicación es la que consiste en imaginar el uso de medios conocidos para obtener un resultado que bien podría ser conocido, con la peculiaridad que, en el pasado, el resultado se había obtenido a través de un medio distinto al producto o proceso conocido que ahora se propone que se utilice para lograr el resultado. Se requiere realmente de una nueva aplicación o uso. No basta un simple *empleo nuevo* –no patentable– que estará presente cuando no hay cambio en la función del producto o proceso usado como medio.<sup>5</sup>

Para que el nuevo uso sea patentable no es necesario que el uso o aplicación sea novedoso; basta que el medio empleado para

---

cedimientos, Mathély incluye entre ellas *el empleo*, esto es, el *uso de órganos o de instrumentos*, lo cual conduce a apoyar la afirmación que entiende que las referencias expresas a propósito de las invenciones de uso o de aplicación son reiterativas de algo que ya se encuentra implícito en la clasificación de invenciones de producto y de proceso o de procedimiento, como está dicho. Véase Mathély, *idem*.

<sup>3</sup> Wipo, *Wipo Model Law for Developing Countries on Inventions*, vol. I, *Patents*, Geneva, 1979, p. 58.

<sup>4</sup> Roubier, Paul, *Le Droit de la propriété industrielle, partie spéciale*, t. II, Éditions du Recueil Sirey, París, 1954, p. 74.

<sup>5</sup> Véase Foyer, Jean y Vivant, Michel, *Le droit des brevets*, Thémis Droit, Presses Universitaires de France, París, 1991, p. 115.

lograr un fin determinado no haya sido usado con anterioridad para obtener el mismo resultado.<sup>6</sup> El nuevo uso o segundo uso debe entenderse en su contexto. No debiera ser patentable el uso de un producto ya conocido en el que el producto desempeña la misma función con el mismo resultado, sencillamente porque en tal situación no hay actividad inventiva. A este tipo de situación tradicionalmente se le ha llamado un simple *empleo nuevo* no patentable. Un ejemplo clásico lo proporciona el caso de la estufa con ruedas. Es bien conocida la técnica consistente en colocar ruedas en la parte inferior de los muebles para desplazarlos fácilmente. Por tanto, colocar ruedas en la parte inferior de una estufa no implica actividad inventiva alguna, como tampoco puede estimarse que ese uso sea verdaderamente novedoso, pues el producto o medio (las ruedas) sigue cumpliendo la misma función con el mismo resultado (el desplazamiento fácil del mueble).<sup>7</sup>

La jurisprudencia comparada ofrece otro ejemplo que involucra una patente para amparar una composición cosmética para el bronceado de la piel. En esa composición interviene un medio o producto (un agente químico) que es conocido. El efecto de permitir el bronceado de la piel como resultado de la utilización del producto, es también conocido. Por tanto, la pretendida adaptación a la industria cosmética consistente en agregar el producto de base a una preparación cosmética no involucra novedad alguna, independientemente de la proporción en que se incorpore el producto conocido a la preparación cosmética. No hay aplicación nueva de un producto o medio conocido y, por tanto, no hay acceso a una patente de uso en estas circunstancias.<sup>8</sup> En cambio, se consideró que sí había acceso a la patente en el caso que involucraba el nuevo uso de una bomba

---

<sup>6</sup> Pouillet, *Traité théorique et pratique de brevets d'invention*, op. cit., p. 37.

<sup>7</sup> Pollaud-Dulian, Frédéric, *Droit de la propriété industrielle*, Ed. Montchrestien, París, 1999, pp. 107-108.

<sup>8</sup> *Ibidem*, p. 108.

originalmente utilizada en refrigeradores pero subsecuentemente usada en la fabricación de una máquina para hacer café.<sup>9</sup>

### III. INVENCIONES DE SEGUNDO USO

La patentabilidad del uso de un producto o un procedimiento tiene realmente importancia cuando lo que se tiene en mente es el segundo o ulterior uso de ese producto o ese procedimiento. Las discusiones a propósito del uso de una invención se producen, como regla general, cuando el solicitante reivindica el uso de un producto o un procedimiento –más comúnmente un producto– en cualquiera de dos situaciones: ya sea que se trate de un producto –o un procedimiento– que antes fue reivindicado en una patente anterior, o bien, que nunca fue reivindicado en una patente anterior, pero que en la realidad se trata de un producto o un procedimiento que se encuentra en el dominio público en lo que hace a la aplicación o uso que antes se le había dado a ese producto o procedimiento. En lo general, las discusiones sobre la patentabilidad del uso de una invención se producen en situaciones que involucran productos o procedimientos en cualquiera de estas dos situaciones. Dicho de otra forma, no son comunes las discusiones legales a propósito de la patentabilidad del primer uso de una invención; el debate se ha producido cuando la materia reivindicada coincide con la misma materia que ya había sido reivindicada en una patente anterior o que se encontraba en el dominio público, de modo que la temática sobre la cual debe pronunciarse la autoridad es sobre la patentabilidad del segundo uso de la misma materia, tratándose de un producto o de un procedimiento. Por eso, para todos los efectos prácticos, cuando el tema a estudiar es la patentabilidad del uso, lo ordinario será que la materia a estudiar involucre el segundo uso de un producto, y a veces también el procedimiento.

---

<sup>9</sup> Véase Foyer y Vivant, *Le droit de brevets, op. cit.*, p. 115.

El segundo uso de un producto tiene particular presencia e importancia en situaciones que incluyen aplicaciones terapéuticas de sustancias conocidas, específicamente la segunda aplicación terapéutica de un medicamento; el segundo uso se refiere a una nueva aplicación no conocida del medicamento conocido para otra aplicación, la primera aplicación. Es precisamente en este tipo de situación en la que se ha concentrado la discusión sobre la pertinencia o no de dar consideración y satisfacción a las solicitudes de patente que pretenden amparar invenciones consistentes en el segundo uso o aplicación de un medicamento conocido. Aun cuando la cuestión de la patentabilidad de invenciones de uso se ha debatido comúnmente en situaciones que incluyen un segundo uso terapéutico, también se llegan a ver casos en los que participa el segundo uso de un producto no farmacéutico para ser aplicado a fines terapéuticos, esto es, se trata de un segundo uso del producto que en realidad corresponde al primer uso terapéutico; también se dan segundos usos no terapéuticos de productos cuyo primer uso fue terapéutico.

La *carotena* primero fue conocida como un medicamento, y posteriormente fue identificada como un producto con una segunda aplicación consistente en la de un autobronceador. Otro caso es el de las *sulfaminas* o *sulfas* que eran conocidas como colorantes comercializados bajo el nombre Prontosil, y posteriormente fueron utilizadas como antibióticos para el tratamiento de ciertas infecciones. En 1935 el patólogo alemán Gerhard Domagk de los laboratorios Bayer, comprobó que este colorante era eficaz contra una infección provocada por estreptococos. Estos microorganismos eran los causantes de la *sepsis puerperal*, una enfermedad que a veces seguía al parto y provocaba a menudo la muerte de la madre. Se demostró que la parte activa de la molécula del Prontosil era el radical sulfonamida, lo cual incitó a los investigadores farmacéuticos a sintetizar una serie de fármacos nuevos conocidos como sulfonamidas o *sulfamidias*.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Véase Stork, William, *Prontosil* en *Chemical & Engineering News*, <http://pubs.acs.org>. Véase también *Prontosil* en [www.medterms.com](http://www.medterms.com).



Otro caso de Bayer, quien a finales del siglo XIX se convirtió en un gigante de la química gracias sobre todo a los tintes, es el del producto *Aspirina*, desarrollado a partir de un producto intermedio para la fabricación de colorantes, el *ácido acetilsalicílico*.<sup>11</sup> El DDT era conocido como un colorante, después se comprobó que podía ser utilizado como insecticida, de lo que resultó un nuevo uso para un producto conocido que cumplía otra función.<sup>12</sup>

Como sea, en la vida de todos los días, lo que el abogado mexicano de patentes discute con más frecuencia con sus clientes y con las autoridades es el tema de la patentabilidad del uso terapéutico de un producto que antes fue patentado para otro uso terapéutico, es decir, la patentabilidad del segundo uso terapéutico de un producto.

#### IV. TRES TIPOS DE PATENTES DE SEGUNDO USO

Para todos los efectos prácticos, la discusión sobre la patentabilidad del segundo uso de una invención se manifiesta en tres situaciones fundamentales en las que la materia a proteger se encuentra expresada en una reivindicación de cualquiera de los tres tipos que se mencionan a continuación:

Tipo 1. “*Uso del producto X para el propósito Y*”, donde el producto X es un producto conocido y la novedad está dada por el propósito Y, siendo además conocido un *primer uso* de este producto para un propósito diferente; de lo contrario, no estaríamos frente a un segundo (o posterior) uso.

---

<sup>11</sup> Véase Prieto, J., “La terapia infecciosa nace con un color: malva” (Departamento de Microbiología, Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid), *Rev. Esp. Quimioterap.*, vol. 18 (núm. 14), 2005, pp. 336-338. Véase también Buydens, Mireille, “Les inventions par application nouvelle d’un moyen connu et par combination nouvelle de moyens connus”, en *Droit des brevets d’invention (et protection du savoir-faire)*, Ed. Larcer, Bruselas, 1999, p. 54.

<sup>12</sup> Poulland-Dulian, Frédéric, *Droit de la propriété industrielle*, op. cit., p. 107.

Tipo 2. Las reivindicaciones de *tipo suizo*, de *fórmula suiza* o redactadas en formato *tipo suizo* (*Swiss type claim* o *Swiss claim*): “*el uso de un compuesto X para la fabricación o producción de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y*”, donde el compuesto X es conocido y la novedad está dada por la aplicación del medicamento.

Tipo 3. Reivindicaciones de procedimiento del tipo: “*procedimiento para la fabricación o producción de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y caracterizado porque comprende el compuesto X*”, donde el compuesto X es conocido, el procedimiento en sí mismo no es novedoso y la novedad está dada por la aplicación del compuesto X como principio activo de un medicamento para combatir Y.<sup>13</sup>

Tipo 1. “*Uso del producto X para el propósito Y*”, donde el producto X es un producto conocido y la novedad está dada por el propósito Y, siendo además conocido un *primer uso* de este producto para un propósito diferente; de lo contrario, no estaríamos frente a un segundo (o posterior) uso.

Una típica ilustración del segundo uso terapéutico de un medicamento está representada por el caso de la *alfuzosina*, originalmente descrita y patentada para el tratamiento de afecciones cardiovasculares. Posteriormente se comprobó que la *alfuzosina* poseía nuevas propiedades terapéuticas en el campo de las afecciones urinarias, lo que dio lugar al nacimiento de un medicamento muy vendido. En el entendido que el uso en sí

---

<sup>13</sup> Véase Witthaus, Mónica, “Patentes de segundo uso”, en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, t. XXIV, 2003, Instituto de Derecho Industrial, Universidad de Santiago de Compostela (España), Marcial Pons, 2004, p. 385. Véase también Moncayo Von Hase, Andrés, “La exclusión de la patentabilidad del segundo uso de sustancias farmacéuticas en América Latina”, en *La protección de las invenciones en América Latina durante los años 2001-2002. Incidencia del ADPIC en las legislaciones latinoamericanas*, VII Jornadas sobre la protección de la propiedad intelectual e industrial en Iberoamérica, Universidad de Alicante, mayo de 2003, p. 15.

mismo es materia de protección a través de una patente bajo los principios generales del derecho de patentes, no debe haber inconveniente en que la segunda (o la tercera o la cuarta...) aplicación terapéutica de un producto sea cubierta por una patente, siempre que esa subsiguiente aplicación sea nueva y se satisfagan las demás condiciones de patentabilidad incluyendo la actividad inventiva.<sup>14</sup> El tribunal de apelación que conoció del negocio *alfuzosina* falló a favor de la patentabilidad de la segunda aplicación terapéutica de la alfuzosina, y en consecuencia admitió que una empresa puede obtener una primera patente relativa a la aplicación de la alfuzosina para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, y después obtener una segunda patente para una aplicación diferente (consistente en el tratamiento de afecciones urinarias) y a la vez revestir un carácter inventivo.<sup>15</sup>

*Las patentes de segundo uso del Tipo 1 en la Comunidad Andina y en el proyecto filipino*

En cambio, legislaciones como la andina incluyen disposiciones expresas que han sido interpretadas como encaminadas a prohibir el otorgamiento de patentes de segundo uso en las circunstancias que se mencionan en el artículo 21 de la Decisión 486.<sup>16</sup> Conforme al artículo 21 de la Decisión 486: “Los productos y procedimientos ya patentados comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Deci-

<sup>14</sup> Poulland-Dulian, Frédéric, *Droit de la propriété industrielle, op. cit.*, pp. 108-109.

<sup>15</sup> *Ibidem*, p. 111. Mathély sostiene que, en el pasado, la determinación de lo que debía entenderse por una nueva aplicación dio lugar a profundos debates doctrinarios, pero que superados estos debates se admite que si el resultado obtenido (el segundo resultado) es diferente al anterior (el primer resultado), ello caracteriza el nuevo uso o aplicación requerido para tener acceso a la protección. Mathély, Paul, *Le droit français de brevets d'invention*, Journal de notaires et des avocats, París, 1975, pp. 96-97.

<sup>16</sup> La Decisión 486 de la Comunidad Andina contiene el régimen común sobre propiedad industrial para los países miembros de la Comunidad y está en vigor a partir del 1 de diciembre de 2000. [www.bancopatentes.gov.co/Patentes/Jurídica.htm](http://www.bancopatentes.gov.co/Patentes/Jurídica.htm).

sión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originariamente comprendido en la patente inicial". En la redacción escogida por los redactores del texto andino se aprecia espacio para la discusión sobre si dicho texto realmente sirve de apoyo legal para negar patentes en las que la materia reivindicada es el uso y no un producto o un procedimiento con una nueva aplicación. La norma andina no prohíbe el otorgamiento de patentes de uso; lo que prohíbe es el otorgamiento de patentes de producto o procedimiento con una aplicación diferente de la del mismo producto o procedimiento, como aparecía reivindicado en una patente anterior. En la vida de todos los días, los solicitantes rara vez redactan las reivindicaciones de invenciones de segundo uso refiriéndose a un producto o un procedimiento con un nuevo uso; lo que se reivindica es el nuevo uso de un producto o un procedimiento, lo que en rigor corresponde a una materia distinta a un producto o un procedimiento en los términos redactados por el legislador andino.

La forma en que se ha interpretado la norma por el Tribunal Andino de Justicia, sin embargo, indica que dicha disposición puede ser usada indistintamente para objetar el otorgamiento de una patente de producto o de procedimiento en las circunstancias previstas en la Decisión 486, que para objetar el otorgamiento de una patente en donde no se reivindica producto o procedimiento alguno, sino el nuevo uso de un producto o un procedimiento. Obsérvese que la norma andina –norma de excepción– en ningún momento se refiere a invenciones de uso, sino a productos o procedimientos con usos distintos a los previstos para el mismo producto o procedimiento en una patente anterior. El hecho es que la aplicación que se ha hecho del ordenamiento andino muestra que éste ha sido interpretado en el sentido que el mismo sirve de apoyo para impedir el otorgamiento de patentes de uso incluyendo las previstas en el Tipo 1 antes mencionado.

En esencia, las resoluciones del Tribunal Andino de Justicia que interpretan la Decisión 486 encarnan una prohibición para el otorgamiento de patentes del Tipo 1, con el agregado que para que opere la prohibición es necesario que el producto o procedi-

miento involucrados en el segundo uso que pretende patentarse, hayan estado amparados previamente por una patente. Parecería que en la ausencia de una patente previa no debería operar la prohibición para el otorgamiento de una patente de segundo uso, particularmente desde la perspectiva que entiende que el artículo 21 de la Decisión 486 es una norma de excepción y en tanto norma de excepción debe interpretarse de manera literal y textual, y aplicarse del mismo modo, conforme a principios generales de derecho, que exigen que sea así y no de otra forma la interpretación y aplicación de una norma de excepción como la que todo indica se contiene en el artículo 21 de la Decisión 486. Como sea, en un par de fallos dictados por el Tribunal Andino de Justicia, esta autoridad ha entendido que el otorgamiento de patentes de uso en condiciones iguales o similares al Tipo 1, se encuentra impedido por razón del lenguaje previsto en la norma contenida en el artículo 21 de la Decisión 486.

Los dos fallos dictados por el Tribunal Andino de Justicia en su momento fueron materia de difusión más allá de la que normalmente reciben las sentencias de éste y otros tribunales en materia de patentes. En uno y otro caso el Tribunal sostuvo que tanto Perú como Ecuador incurrieron en violaciones a la legislación andina al otorgar a la empresa Pfizer una patente que involucraba reivindicaciones precisamente de lo que aquí se ha llamado del Tipo 1 de acuerdo con las cuales se amparaba el uso del compuesto *sildenafil* para el tratamiento de la disfunción eréctil en circunstancias en que el mismo compuesto había sido previamente reivindicado en una patente para el tratamiento de padecimientos cardiovasculares. Se trata del medicamento comercializado con la marca *Viagra* por los laboratorios Pfizer, y por tal motivo estos fallos son identificados como los casos *Viagra*. El fallo que involucraba a Perú es de fecha 28 de septiembre de 2001 y el que involucraba a Ecuador de 21 de agosto de 2002.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Uno y otro fallo son comentados en detalle en Moncayo Von Hase, Andrés, *La exclusión de la patentabilidad del segundo uso de sustancias farmacéuticas en América*,

*El uso del compuesto sildenafil para el tratamiento de padecimientos cardiovasculares (primer uso), disfunción eréctil: Viagra (segundo uso) e hipertensión pulmonar: Revatio (tercer uso), como representativos de situaciones Tipo 1.*

Una vez admitido que las discusiones sobre el uso de un producto conocido para una aplicación anterior ya conocida pueden ocuparse de un segundo, tercer, cuarto o ulterior uso, en la vida de todos los días las discusiones suelen centrarse en el segundo uso. Ello no obstante, de tiempo en tiempo se presentan situaciones como la del ácido acetilsalicílico cuyo primer uso fue un colorante, el segundo un analgésico y el tercero un medicamento con efectos cardiovasculares. Similar situación se presenta a propósito del compuesto sildenafil cuyo primer uso está relacionado con el tratamiento de padecimientos cardiovasculares, el segundo con el tratamiento de la disfunción eréctil (comerciali-

---

*op. cit.*, pp. 13 y ss., y en Markowski, Andreas, "Patentabilidad de invenciones de "segundo uso" en la Comunidad Andina. La decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el caso Viagra", en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Instituto de Derecho Industrial, Universidad de Santiago (España), t. XXII, 2002, Marcial Pons, Madrid, 2003, pp. 363 y ss. Tanto en China como en el Reino Unido las autoridades locales se han pronunciado sobre la validez de las patentes locales otorgadas a la empresa Pfizer en las que se reivindicó el uso del compuesto *sildenafil*. A diferencia de la redacción empleada en otras jurisdicciones para el mismo compuesto en que se adoptó una reivindicación Tipo 1, en el caso de China, la reivindicación adoptada es del Tipo 2. En otras palabras, en China no se reivindicó el uso del compuesto *sildenafil* para el tratamiento de la disfunción eréctil (Tipo 1), sino el uso del compuesto *sildenafil* para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil (Tipo 2), lo que estaba en armonía con la práctica local de ese país. A diferencia de los fallos dictados por el Tribunal Andino contra el otorgamiento de las patentes equivalentes de Pfizer en Perú y Ecuador, las sentencias del Reino Unido y de China no se apoyaron en la improcedencia de la patentabilidad de invenciones de segundo uso para el compuesto *sildenafil* en relación con el tratamiento de la disfunción eréctil o con la fabricación de un compuesto para el tratamiento de la disfunción eréctil. En su lugar, las sentencias del Reino Unido y de China invalidaron la misma patente pero con apoyo en consideraciones de falta de novedad y de actividad inventiva. Véase Andrews, Jeffrey A., *Pfizer's Viagra Patent and the Promise of Patent Protection in China*, Loy, L. A. Int'l. & Comp., L. Rev., vol. 28, pp. 23 y ss.

zado con la marca Viagra), y más recientemente se habla de un tercer uso que en dosis menores (a la de Viagra) se estima que también sirve para el tratamiento de la hipertensión pulmonar comercializado bajo la marca Revatio.<sup>18</sup> No se tiene noticia que los laboratorios Pfizer hayan solicitado una patente para este tercer uso, pero lo que se quiere decir es que las situaciones que involucran usos ulteriores al segundo uso de un producto, por ejemplo, un tercer uso, son situaciones reales a las que se aplican por igual las reglas del segundo uso, lo mismo en situaciones que rigen el acceso a la patente que en aquéllas que lo restringen.

*El proyecto filipino*

Durante la segunda mitad del año 2006, se supo de la existencia de un proyecto de ley en Filipinas encaminado a prohibir de modo expreso el otorgamiento de una patente para el nuevo uso de un compuesto químico en situaciones en las que el compuesto era ya conocido para una aplicación distinta.<sup>19</sup> A diferencia de la norma andina que prohíbe el otorgamiento de patentes para productos o procedimientos que involucran usos distintos a los que originalmente se les atribuía, el proyecto filipino prevé la prohibición de otorgar patentes para el nuevo uso de un producto, esto es, para el nuevo uso de un compuesto ya conocido. Esto es lo que el Tribunal Andino de Justicia ordenó a las autoridades peruanas y ecuatorianas acatar, como si la norma andina hubiese sido redactada en términos similares a los del proyecto filipino. Se trata de dos redacciones distintas que el Tribunal

---

<sup>18</sup> Chase, Marilyn, *Viagra Ingredient May Aid Children with Lung Disorder*, August 29, 2005, en Health [www.post-gazette.com](http://www.post-gazette.com). Véase también Pfizer, *Effects of Revatio on Blood Pressure: Single oral doses of sildenafil*, en: [www.pfizer.com/pfizer/download/uspi\\_revatio.pdf](http://www.pfizer.com/pfizer/download/uspi_revatio.pdf).

<sup>19</sup> Rius Sanjuan, Judit, *IP-HEALTH Incide US Trade: PHRMA Opposes Pending Filipino Law*, August 6, 2006, <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-August/009915.html>. [Judit.rius@cptech.org](mailto:Judit.rius@cptech.org).

Andino de Justicia parece haber leído –o interpretado– como si se tratara de la misma situación.

*Situaciones en las que se han otorgado patentes del Tipo 1*

A propósito de las reivindicaciones del *Tipo 1*, en la práctica comparada se conocen distintos tipos de situaciones en las que se han otorgado patentes de segundo uso para medicamentos que ya eran conocidos para un primer uso distinto del reivindicado en la patente de segundo uso. Vale la pena mencionar tres de ellas:

- Tratamiento de la misma enfermedad en diferente grupo de pacientes.
- Diferente forma de suministro.
- Diferente efecto en el paciente.<sup>20</sup>

*Tratamiento de la misma enfermedad  
en diferente grupo de pacientes*

La Oficina de la Patente Europea (OPE), específicamente la Cámara Técnica de Recursos, en el pasado ha admitido la novedad de la aplicación de un compuesto conocido para controlar el sangrado en hemofílicos en mamíferos no hemofílicos. Ello así porque a los hemofílicos les falta al menos un factor importante de coagulación que está presente en los no hemofílicos, por lo que estaríamos frente a dos usos distintos.<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> Aquí me referiré a casos fallados por la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina de la Patente Europea, mismos que aparecen en el informe de quien ha operado como directora de derecho de patentes en dicha Oficina, Brigitte Günzel, “Die Rechtspechund der Beschwerdekammern des EPA zur Patentierung der zweiten medizinischen Indikation”, casos éstos reseñados en idioma español en el trabajo de Witthaus, Mónica, *Patentes de segundo uso, op. cit.*, pp. 394 y ss.

<sup>21</sup> La misma autoridad resolvió en el mismo sentido el caso T 19/96 en donde consideró patentable el uso en cerdos seropositivos aún inmunes de una vacuna con-



*Diferente forma de suministro*

En la decisión T/51/93 de 8 de junio de 1994 se vio como nuevo uso médico la aplicación subcutánea de HCG para el tratamiento de infertilidad o problemas sexuales masculinos frente a la aplicación conocida en forma intramuscular, a pesar de no ser necesaria una nueva forma de preparación, dado que la forma de suministro puede ser crítica en el tratamiento.<sup>22</sup>

*Diferente efecto en el paciente*

En la decisión T 290/86 se reconoció que existe un segundo uso médico patentable cuando el invento reivindicado se refiere a otro efecto en el paciente, aún no de conocimiento público. El nuevo uso consistía en el uso de sales de lantano para combatir placa dentaria en una situación en la que las sales de lantano ya era un producto conocido para endurecer el esmalte y hacerlo

---

tra la enfermedad de Aujevsky conocida por su aplicación en cerdos seronegativos. El invento está dado por el sorprendente reconocimiento de que, en contra de lo supuesto hasta ese momento en el sentido de que cerdos seropositivos no podían ser protegidos contra la enfermedad, este grupo de animales respondió a la vacuna, que resultó sorprendentemente efectiva en ellos. En cambio, no se admitió la patentabilidad del segundo uso cuando el nuevo grupo de pacientes no era sino un subgrupo del tratado en primer lugar con el producto, elegido conforme a un criterio arbitrario (T 233/96) de 4 de mayo de 2000, "Adenosina"; entre el estado del paciente y el efecto a lograr mediante un invento debe existir una relación funcional diferente que la existente en el uso que integra el estado de la técnica. Así en este caso no se consideró patentable el uso de Adenosina en cierta dosis y suministro para la fabricación de un medio de diagnóstico a ser utilizado en el diagnóstico de enfermedades coronarias. Era conocido que la Adenosina podía ser suministrada como "stressor" fisiológico en lugar del esfuerzo físico del paciente sobre un aparato de entrenamiento durante las mediciones de control a efectos diagnósticos. El solicitante había limitado la aplicación del fármaco a aquellos pacientes que no estuvieran en condiciones de realizar entrenamiento físico. *Aquí no hay un efecto técnico diferente al ya conocido en el estado de la técnica, por lo que no se puede hablar de un uso o aplicación nuevo, que permita una diferenciación del estado de la técnica.* Casos reportados en el trabajo de Witthaus, Mónica, *Patentes de segundo uso*, op. cit., pp. 394-395.

<sup>22</sup> Véase Witthaus, Mónica, *Patentes de segundo uso*, op. cit., pp. 395-396.

menos soluble. Esto, a pesar de que, al final, una y otra aplicación sirven para prevenir las caries. Otro asunto relacionado con caries y dentaduras es el resuelto en la sentencia T 542/96 de 11 de mayo de 2000 en donde se admitió la novedad, y por tanto la patentabilidad, del uso de xylitol con fluoruro para la remineralización de los dientes en una situación en la que el mismo producto ya era conocido como ingrediente de pastas de dientes para combatir las caries. Ello dado que la remineralización y con ello el endurecimiento de los dientes también sirve para aumentar la resistencia de los dientes frente a sustancias ácidas o agresiones mecánicas, aun con independencia de las caries.<sup>23</sup>

*Tipo 2. Las reivindicaciones de tipo suizo o redactadas en formato suizo (Swiss type claim o Swiss claim):*  
"el uso de un compuesto X para la fabricación o producción de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y", donde el compuesto X es conocido y la novedad está dada por la aplicación del medicamento

La adopción de reivindicaciones con formato tipo suizo, exige hacer una distinción entre la invención consistente en el uso de una sustancia para el *tratamiento* de una enfermedad por un lado, y la invención consistente en el uso de la sustancia para la *fabricación* de un medicamento. Las reivindicaciones de tipo suizo están referidas al segundo de estos dos casos. En el primer caso estamos frente a invenciones de uso del Tipo 1. En cambio, el segundo de estos dos casos se trata de invenciones de uso del Tipo 2 de los tres antes referidos.

La patentabilidad del uso médico de una sustancia o composición —el primero, el segundo u otro ulterior—, ha sido tratada de distintas maneras en la jurisprudencia comparada. Cuando se ha negado el acceso a la protección, a veces se han invocado razones que entienden que la invención consistente en el uso de

---

<sup>23</sup> *Idem.*

una sustancia o composición para fines médicos, esto es, para fines de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico es equivalente a un método de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, y por tanto se ha considerado al uso médico de una sustancia o composición, en estas circunstancias, como materia no patentable conforme a las disposiciones legales que consideran que este tipo de métodos no constituyen invenciones y por lo tanto se encuentran excluidos de la protección cuando van destinados al cuerpo humano o a animales.<sup>24</sup> Ante esta manera de pensar, no sólo el segundo, sino tampoco el primero ni otro uso ulterior de una sustancia o composición para fines médicos pudiera ser materia de protección, pues todo uso de una sustancia o composición para estos fines se equipara a un método de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, y por tanto se encuentra excluido de la protección conforme a la norma que impide el otorgamiento de patentes para estos métodos.

En Europa se ha estimado que no puede concederse una patente (europea) con reivindicaciones que tengan por objeto el uso de una sustancia o composición para el *tratamiento* terapéutico del cuerpo humano o animal.<sup>25</sup>

---

<sup>24</sup> En 1983 un tribunal neozelandés se pronunció por la no patentabilidad de una invención consistente en el segundo uso de una sustancia conocida y patentada previamente. Se trataba de una invención relacionada con el uso de una droga para tratar leucemia, previamente utilizada para el tratamiento de malaria. El tribunal que conoció del asunto, asimiló una invención sobre los nuevos usos terapéuticos de compuestos ya conocidos a un método de tratamiento de una enfermedad humana. *Commissioner of Patents vs. The Wellcome Foundation Limited* (1983), 2 IPR 156. Véase Moncayo Von Hase, *La exclusión de la patentabilidad del segundo uso de sustancias farmacéuticas en América Latina*, *op. cit.*, p. 16.

<sup>25</sup> Véase *G 1/83 Bayer*, *G 5/83 EISAL*, *G 6/83 Pharmuka*. Se trata de tres casos fallados en la misma fecha en el año de 1984 (5 de diciembre de 1984) por la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes y en los que se tomaron decisiones prácticamente idénticas a propósito del tema del uso. *Diario Oficial de la Oficina Europea de Patentes* (Amtsblatt EPA 1985, 067, F 1/83, G 5/83 Y G 6/83). Véase Witthaus, Mónica, *Patentes de segundo uso*, *op. cit.*, p. 391.

En cambio, cuando la reivindicación relativa al uso médico de una composición o sustancia ha sido redactada para referirse al uso de la sustancia o composición para la *fabricación o producción* de un medicamento destinado a una determinada utilización terapéutica, en Europa se ha estimado que es procedente el otorgamiento de una patente.<sup>26</sup> Se trata de lo que aquí se ha llamado patentes de uso del Tipo 2.

*Tipo 3. Reivindicaciones de procedimiento del Tipo:  
"procedimiento para la fabricación o producción  
de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad  
Y caracterizado porque comprende el compuesto X",  
donde el compuesto X es conocido, el procedimiento  
en sí mismo no es novedoso y la novedad está dada  
por la aplicación del compuesto X como principio activo  
de un medicamento para combatir Y*

Cuando las autoridades nacionales han impedido el otorgamiento de una patente en donde la invención reivindicada es el uso de un producto ya conocido para un uso distinto, queda la alternativa de buscar la protección a través de un mecanismo consistente en reivindicar la invención aludiendo al uso del producto conocido para la fabricación o producción de un medicamento

---

<sup>26</sup> En el derecho argentino se ha considerado que serán aceptables cláusulas (...) de uso de (...) *un producto nuevo* en la forma "uso del producto X (donde X es un producto nuevo) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento terapéutico Z (...)". Lo mismo se aplica a las reivindicaciones redactadas como "método para fabricar un medicamento para el tratamiento terapéutico Z, caracterizado en que el producto X (donde X es un producto nuevo) es usado o su equivalente (Circular núm. 008/002 de la Administración Nacional de Patentes que en este punto se ve ratificada por lo previsto en las Directrices sobre Patentamiento de la Administración Nacional de Patentes de 10 de diciembre de 2003 en Argentina). Esto no incrementa el nivel de protección otorgado a este tipo de inventos, dado que *siempre se habla aquí de usos de productos nuevos*, dejándose desprotegidas las invenciones consistentes en nuevos usos de productos ya conocidos, cuyo mérito se parece ignorar en la Circular y las Directrices argentinas. Véase Witthaus, Mónica, *Patentes de segundo uso*, *op. cit.*, pp. 388-389.

para el tratamiento de una enfermedad en circunstancias en que esa enfermedad no había sido tratada a través de ese producto. Si, por la razón que sea, esta solución tampoco es de aceptar para las autoridades nacionales que deben pronunciarse sobre el otorgamiento de una patente en estas circunstancias, la práctica comparada muestra la existencia de una tercera alternativa consistente en reivindicar el invento como un procedimiento –noción y término con el que todas las autoridades están más familiarizadas–, específicamente como un procedimiento de producción o fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad en cuestión en circunstancias en que ese procedimiento está caracterizado porque comprende el producto conocido pero cumpliendo funciones distintas a las atribuidas en la invención de procedimiento cuya protección se solicita.

#### V. LAS INVENCIONES DE USO EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La legislación nacional incluye una definición de invención de acuerdo con la cual *se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades* (artículo 15, LPI). Nada dice el concepto legal de invención a propósito de la materia susceptible de constituir una invención, ya sea que se trate de un producto, un proceso o el uso de un producto o un proceso. En la ausencia de terminología más precisa, habrá que entender que se estará ante una invención desde el punto de vista legal siempre que lo que se presente ante la oficina de patentes se ajuste al amplio concepto de invención contenido en el ordenamiento mexicano, que por la amplitud de las expresiones escogidas por los redactores, permite abarcar lo mismo invenciones de producto, de proceso, de aplicación o uso y de cualquier otro tipo que esté cubierto por el amplio lenguaje contenido en el texto del artículo 15. El aspecto de la novedad implícito en el concepto de invención –un invento conocido no es invento– está sobrentendido en la referencia a *toda creación humana*. De acuerdo con el legislador, para que haya

invención debe haber una creación, la que sea (*toda* creación humana), pero debe haber alguna forma de creación.

A pesar de la aparente amplitud del texto del artículo 15 de la Ley, y por tanto también del concepto legal de invención en el derecho mexicano, la realidad de las cosas es que a lo largo del ordenamiento aparecen una serie de disposiciones en las que algunas veces se hace referencia a productos y otras a procesos, pero no a usos o aplicaciones de productos o procesos.<sup>27</sup> Esta terminología ha provocado cuestionamientos sobre el tratamiento que –desde el punto de vista jurídico, y no sólo de práctica burocrática– debieran recibir las invenciones de uso. Por lo hasta aquí dicho, se estima que esta discusión –o especulación– debiera resolverse de conformidad con las nociones doctrinarias y jurisprudenciales que el derecho comparado atestigua han servido para reconocer que las invenciones de uso son materia susceptible de ser protegida a través del sistema de patentes, con independencia que el ordenamiento mexicano haga o no referencia expresa al uso como materia reivindicable en una patente mexicana. Esto, con apoyo en la noción ya explicada –sostenida en fuentes que van desde las opiniones de tratadistas como Roubier y Mathély hasta las contenidas en documentos de la OMPI–, de acuerdo con la cual *una invención de procedimiento puede consistir en un nuevo uso de un producto conocido o de un procedimiento conocido*, como antes ha quedado dicho.

El ordenamiento mexicano incluye un pequeño grupo de disposiciones a propósito del tema incluyendo el de las reivindicaciones; sin embargo, ninguna de esas disposiciones incluye textos que permitan conocer cuál era el pensamiento del legislador mexicano al momento de redactarse las normas que fueron finalmente aprobadas por el Congreso y que actualmente rigen estos temas. Lo mismo puede afirmarse a propósito de las dispo-

---

<sup>27</sup> Por ejemplo, las referencias contenidas en el artículo 25, I y II, y en el artículo 213, LPI a propósito de los derechos de los titulares de patentes, no incluyen referencias explícitas a patentes que amparen invenciones de uso. Estas referencias únicamente aparecen en función de patentes de producto y de proceso.

siciones reglamentarias que son igualmente omisas sobre el tema de las invenciones de segundo uso. Oportunidades para hacer las precisiones correspondientes las ha habido, pero a la fecha el ordenamiento y el reglamento continúan siendo omisos en todo lo referente al tema de las invenciones de segundo uso. En estas circunstancias, existe *total libertad* para que particulares y autoridades hagan valer pretensiones y pronunciamientos sobre el tema, sin más impedimento que el texto del ordenamiento vigente y los principios del derecho en general y del derecho de patentes en particular, que en uno y otro caso implican una remisión a fuentes tales como la doctrina, la jurisprudencia y el derecho comparado como antes han sido discutidas. Desde luego, el silencio del legislador puede ser suplido a través de medios diversos y acudiendo a otras fuentes que poco o nada tienen que ver con el derecho. Este trabajo trata de temas jurídicos, esto es, *derecho de patentes*, y a ellos me he circunscrito en los planteamientos que aquí se contienen.

En este estado de cosas, las autoridades mexicanas están en libertad de adoptar cualquiera de los esquemas comentados a propósito de las formas de reivindicar invenciones de segundo uso en cualquiera de los tres tipos que han quedado expuestos, trátese del más elemental, claro y directo que aquí se ha llamado Tipo 1; del que se apoya en la práctica suiza que ha sido fuente de inspiración e influencia para inventores, practicantes, examinadores y jueces identificado como Tipo 2 en páginas anteriores; o bien, del llamado Tipo 3 que se inspira en uno de los elementos tradicionales de la clasificación bipartita de invenciones, ya sean éstas de producto o de procedimiento, y que incluye a las invenciones de segundo uso (de producto o procedimiento) como una manifestación de las invenciones de proceso o procedimiento. La práctica diaria sugiere que no existe especial interés en que el estado actual de la legislación, en lo que a estos temas se refiere, sea modificado en un sentido o en otro: las tres opciones están disponibles para el particular mientras la autoridad competente –administrativa, legislativa o judicial– no haga las precisiones y pronunciamientos que otras autoridades ya han hecho, lo mismo en América y Europa que en Asia y Oceanía.

