



Año 12, Enero- Junio 2025
Fecha de recepción: 17 de octubre 2024
Fecha de aceptación: 20 de noviembre 2024

DOI: 10.5377/hycc.v25i12.20528

El nuevo uso terapéutico de un compuesto farmacéutico y las patentes de invención

The new therapeutic use of a pharmaceutical compound and invention patentsCompetency-Based Model

Job Elías Balladares Sánchez 

job.balladares@unan.edu.ni

<https://orcid.org/0009-0004-8661-0965>

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
(UNAN-Managua)

Resumen

El ensayo tiene por objeto la reflexión sobre lo que es - y lo que no es- un simple descubrimiento a la luz de la Ley número 354, “Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales de Nicaragua”, que establece dentro de la materia que no constituye invención a los simples descubrimientos. De lo que se infiere y habrá de demostrar de que no todos los descubrimientos son simples y, por lo tanto, algunos descubrimientos pueden ser valorados como una invención y con ello ser protegidos por el Estado a través del derecho de patente de invención. En consecuencia, con el objetivo de resaltar, de manera interpretativa y explicativa, aquellos elementos que distinguen un descubrimiento que no es simple de otro que lo es, las fases de la reflexión han suscitado las siguientes cavilaciones: acerca de las palabras y sus distintas acepciones; del método literal para la interpretación de la ley; ejemplos y comparaciones de los conceptos jurídicos. En consecuencia, de ello la principal conclusión radica en que es la Ley, como parte del desarrollo del Derecho, que innova y contiene de manera explícita o implícita, las definiciones de los conceptos con los cuales debe interpretarse. Asimismo, el adagio que reza que donde la ley es clara no necesita interpretación, plantea la interrogante sobre si ¿realmente es clara la ley, o necesita interpretación? Ya que solamente a través de la reflexión e investigación es que se puede llegar al conocimiento acertado y pleno de las cosas.

Palabras claves: *Invención, patente, descubrimiento, segundo uso, nifedipina.*

Abstract

The essay aims to reflect on what constitute and what does not constitute a mere discovery in light of Law No. 354, the “Law on Invention Patents, Utility Models, and Industrial Designs of Nicaragua,” which establishes that mere discoveries do not qualify as inventions. It will be inferred and demonstrated that not all discoveries are mere, and therefore, some discoveries may be valued as inventions and thus protected by the State through invention patent rights. Consequently, with the goal of interpretively and explanatorily highlighting the elements that distinguish a non-mere discovery from a mere one, the phases of reflection have prompted the following considerations: the meanings of words and their different interpretations; the literal method for interpreting the law; and examples and comparisons of legal concepts. As a result, the main conclusion lies in the fact that the law, as part of the development of legal doctrine, innovates and contains—either explicitly or implicitly—the definitions of the concepts by which it should be interpreted. Likewise, the adage that states, “where the law is clear, no interpretation is needed,” raises the question: Is the law truly clear, or does it require interpretation? Only through reflection and research can one arrive at a correct and complete understanding of such matters

Keywords: *Invention, patent, discovery, second use, nifedipine.*

Introducción

La evolución, creación y definición de conceptos representan todo un desafío para el desarrollo integral de una sociedad y, en consecuencia, para la comprensión, aplicación y transformación de las ciencias, las tecnologías y la economía, ya que, palabras iguales, aun cuando pudiesen significar lo mismo, pueden tener diferentes criterios de aplicación según la comprensión de las sociedades y circunstancias. Tal es el caso de los conceptos de invención, propiedad, propiedad intelectual e innovación, entre tantos que se podrían citar, ya que, sobre cada uno de estos, aun entrelazándose ameritan su investigación y reflexiones independientes.

Otros factores que requieren la atención conforme a lo antes planteado, es la polisemia, donde una misma palabra tiene diferentes significados, y en oposición a ello, la sinonimia, donde una misma cosa es llamada con distintas palabras. Resulta entonces que una misma palabra, según la ciencia, la sociedad o circunstancias en que se aplique puede representar cosas distintas, definirse de manera diferente o requerir de ciertas particularidades para significar lo mismo que en otra sociedad. En consecuencia, se sabe que cuando estamos ante una palabra polisémica el concepto se aplica en función de su

contexto por el cual se define la acepción. La sinonimia no es afectada por el contexto, pero puede suceder que una misma palabra aplicada en una sociedad, significa lo mismo para otra sociedad, si y solamente si existen elementos a considerar para cumplir con dicha definición por igual.

Retomando la polisemia, si se desconoce la definición de una palabra en función del contexto, el concepto se encuentra asimilado por el receptor como un conocimiento primario, y por lo tanto generalizado para todos los casos, sin tener presente la particularidad para la aplicación, la sociedad o contexto; por paradójico que parezca, conocer dichos campos de aplicación de la palabra, a su vez, crea en el individuo un conocimiento más acertado y universal de las cosas, y no así el llamarlas por igual cuando en verdad existen diferencias, son pues las diferencias las que nos ayudan a entender mejor del porqué de cada concepto, y los valores universales de las ciencias a través de los aspectos comunes.

En este ensayo se abordará el concepto de invención de la Ley No. 354, Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales (2000), en el que se reflexiona sobre las particularidades de dicho concepto; para continuar con el tema sobre el descubrimiento del nuevo uso terapéutico de un producto farmacéutico conocido y las patentes de invención; para lo cual se utilizan como ejemplo las aplicaciones médicas de la Nifedipina y el Sildenafil. Asimismo, ha sido necesario desarrollar el tema sobre el método de interpretación literal de la ley, el cual se explica a través de conjeturas lógicas que no todo descubrimiento es simple conforme a la legislación nicaragüense. Finalmente, se presentan ejemplos de simples descubrimientos a la luz de la ley número 354.

Sobre el concepto de invención de la ley 354

Continuando con la reflexión de los conceptos, la invención, definida de manera general como la acción y efecto de inventar, conforme a la Real Academia Española (2001), que además la considera sinónimo de invento, creación, descubrimiento y hallazgo, es una definición que no resulta directamente aplicable conforme a lo establecido en la Ley número 354, ya citada, al referirse a una invención, ya que descubrimiento, invento, creación o hallazgo; en verdad tampoco le son sinónimos, o al menos estos no reflejan su principal naturaleza ni características conforme a lo definido por la citada ley, elementos que proveerían de una definición del concepto más acertada en función de su naturaleza jurídica y, en consecuencia, la construcción de un conocimiento más pleno en el individuo.

Por lo tanto, mediante la investigación documental, el análisis interpretativo y la explicación argumentativa, desde el punto de vista de la ley número 354, una invención no es la acción y el efecto de inventar, por cuanto esta acepción le resulta muy amplia y, a su vez, insuficiente, sin campo específico del cual ocuparse como parte de las ciencias del Derecho; tampoco lo es el descubrir sin considerar que no sea un simple descubrimiento,

porque el hecho de descubrir algo no basta para ser considerado por la ley número 354 una invención, como tampoco lo es el hecho de, *a priori*, no considerar que podría ser patentable, si y solamente si, no es un simple descubrimiento, ¿pero cómo saber que no es un simple descubrimiento? Por lo tanto, la definición del concepto de invención de la RAE, aun siendo basto, conforme a la ciencia del Derecho no la define y, en consecuencia, jurídicamente invento, descubrimiento ni hallazgo, tampoco le son sinónimos.

La ley 354, define en el art. 3, el concepto de invención como una “solución técnica a un problema específico, constituida por un producto, o un procedimiento, o aplicables a ellos”. En consecuencia, invención es una particularidad de naturaleza jurídica y no simplemente lingüística, por cuanto acota con la condición de que debe de ser una solución a un problema, el cual también se condiciona a que sea técnico, específico, y que además solo la constituye los productos, los procedimientos o algo aplicable a ellos.

Por lo tanto, una persona que solamente conoce la definición de invención dada por la RAE, e ignora la definición establecida por la ley número 354, posee un conocimiento primario y general. Primario dado que se puede considerar que la palabra es la estructura básica de la imagen del concepto y general por cuanto lo aplicará por igual para todos los casos sin ninguna distinción, aun cuando sean contextos diferentes, lo que una persona ocupada en estos oficios de las ciencias no puede permitirse. Por cuanto, “invención” es un concepto abstracto, un constructo que puede utilizarse con distintas consideraciones y particularidades para su aplicación en distintas ciencias y sociedades.

El descubrimiento del nuevo uso terapéutico de un producto farmacéutico conocido y las patentes de invención

Asimismo, el concepto de invención, en distintas legislaciones no necesariamente tiene la misma aplicación. Por ejemplo, si un investigador descubre un nuevo uso para un determinado compuesto farmacéutico, en la legislación nicaragüense puede ser protegido por patente de invención; en la legislación paraguaya ni siquiera se ocupan de si el uso es o no es patentable, mientras que en la legislación andina de manera explícita no lo es, además de ser considerado como descubrimiento, lo que quedó claro en contra del Estado del Ecuador en el Proceso 34-AI-2001, por haber concedido patente sobre el segundo uso del sildenafil a nombre de la farmacéutica Pfizer:

Menciona que la solicitud describe que inesperadamente se ha encontrado que estos compuestos son útiles para el tratamiento de la disfunción eréctil, lo que demuestra que el objeto de la solicitud constituía un descubrimiento, por definición, no patentable, indica que según el artículo 6 literal a) de la Decisión 344 los descubrimientos no son considerados invenciones, y en consecuencia no pueden patentarse; y por otro lado la patente del sildenafil se refiere a un método terapéutico, que consiste en la utilización de ciertos

fármacos en combinación o no con otros, por lo que no son considerados invenciones, pues así lo señala el artículo 6 literal f) de la Decisión 344. (Comunidad Andina, 2002)

Asimismo, los países de Centroamérica y República Dominicana, conforme al *Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención*, ninguno de ellos protege por patente los descubrimientos:

Se entiende por descubrimiento la revelación de algo existente, desconocido hasta entonces por el hombre; no se le puede considerar invención, ya que no es producto de la actividad innovadora del hombre. Una invención se puede basar en un descubrimiento y se convierte en invención si existe un efecto técnico que sea el fruto de la intervención humana. (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2006, p.31).

En consecuencia, en lo que principalmente versa la reflexión es acerca de las características que hacen que un descubrimiento no sea simple, y en dependencia con ello, si cumple con los requisitos de patentabilidad, desde el principal enfoque de la ley 354. Respecto al referido Manual del examinador para los países centroamericanos y República Dominicana, de manera general no enseña si el descubrimiento es simple o no lo es, tan solo establece que en Nicaragua tampoco se protegen los descubrimientos, lo cual es una afirmación absoluta por cuanto no considera si no es un simple descubrimiento, y de no ser simple plantearse la interrogante sobre su patentabilidad como una invención.

Conforme a la ya citada *Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales* [Nicaragua], art. 6, dentro de la materia que no constituirá invenciones se encuentran, entre otros, los simples descubrimientos y las materias o energías en la forma en que se encuentran en la naturaleza.

En Nicaragua, una patente es un derecho exclusivo reconocido por el Estado con respecto a una invención cuyos efectos y alcances están determinados por la ley número 354, las patentes se conceden por producto, procedimiento o algo aplicable a ellos. Asimismo, en el artículo 3 de la citada ley, la definición de procedimiento: “es cualquier método, operación o conjunto de operaciones o aplicación o uso de un producto”. En consecuencia, de ello se deduce que el uso es patentable, ¿Pero cuando el uso es patentable? En el artículo 8 de Requisitos de Patentabilidad: “Son patentables las invenciones que tengan novedad, nivel inventivo y que sean susceptibles de aplicabilidad industrial”. Por lo tanto, conforme a la ley número 354, el uso es patentable cuando cumple con los requisitos enunciados en el artículo 8 de la Ley. O sea, si y solamente si el uso es novedoso, con nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial.

Supongamos que existe un compuesto X, cualquier compuesto, y este compuesto tiene una utilidad farmacéutica conocida como Y, por ejemplo:

La Nifedipina fue sintetizada por primera vez por S. Bossert y W. Vater en los laboratorios Bayer de Alemania en el principio de los años 60's, designada con el nombre de 'Experimento Baya 1040' la cual mostró interesantes efectos sobre la circulación coronaria. (Palma, 1989, p.10)

La Nifedipina es uno de los tantos derivados del compuesto químico 4-aril-1,4-dihidropiridinas, tal como enseña el documento de patente US No. 3,644,627, las cláusulas reivindicatorias número 18 y 30 se refieren explícitamente al compuesto químico conocido como nifedipina. Los derivados 4-aril-1,4-dihidropiridinas son una serie de compuestos de interés farmacéutico para el tratamiento de insuficiencia coronaria y la angina de pecho, presentados por primera vez ante la oficina de patente de Alemania el día 20 de marzo de 1967 por Bayer AG, años posteriores, a la Nifedipina se le ha encontrado nuevos usos terapéuticos, solo o en combinación con otros medicamentos, tal es el caso de su uso en la prevención del parto pretérmino, que es lo mismo que decir su uso como tocolítico para la inhibición del parto prematuro. Según la Organización Mundial de la Salud (2023), define y clasifica los partos prematuros de la siguiente manera:

Se considera prematuro un bebé nacido vivo antes de que se hayan completado 37 semanas de embarazo. Las subcategorías de recién nacidos prematuros, basadas en la edad gestacional, son: prematuro extremo (menos de 28 semanas), muy prematuro (de 28 a 32 semanas), prematuro entre moderado y tardío (de 32 a 37 semanas). Los niños pueden nacer de manera prematura debido a un trabajo de parto prematuro espontáneo o por indicación médica, a fin de planificar la inducción del parto o adelantar un parto mediante cesárea. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2023)

La Nifedipina ha demostrado una excelente función terapéutica como tocolítico en mujeres con diagnóstico de Amenaza de Parto Pretérmino, tal como se evidencia en la tesis titulada *Evaluación de efectividad de Nifedipina como tratamiento tocolítico utilizado en embarazadas con amenaza de parto pretérmino, atendidas en el HEODRA – León, 2010*, realizado por Paguaga, M., Velásquez, L., & Vílchez, G. (2011):

En este estudio la mayoría de las mujeres con diagnóstico de APP pertenece al grupo de edad de 20-34 años, la Nifedipina es el Tocolítico que más se utilizó durante este periodo, siendo la dosis inicial de 10 mg cada 20 minutos durante 1 hora, y como dosis de mantenimiento 20 mg cada 6 - 8 horas y puede considerarse efectiva y eficaz debido a la terapéutica aplicada que controla y disminuye las contracciones uterinas propias de una APP. (p. 3)

Entre las principales conclusiones del estudio destaca: “En relación con la Tocólisis, el objetivo de la medicación con Nifedipina de las pacientes en estudio se logró con éxito Tocolítico en el 59.49% del total de las pacientes y fracaso terapéutico para el restante 40.51%” (Paguaga, M., Velásquez, L., & Vílchez, G, 2011).

Otros estudios revelan el aumento de la eficacia de 20 mg de nifedipina en la terapia contra APP con cérvix corto, entre 26 y 34 semanas de gestación, junto con 200 mg de progesterona natural con aproximadamente el 67 % de efectividad (Camacho et al, 2017). Lo cual muestra un incremento en su eficacia de alrededor de 8 %.

Tratándose de salvar la vida, el bien máspreciado de la humanidad, tal estudio ofrece un efecto sinérgico en el uso de la Nifedipina más la progesterona natural, dado que las dosificaciones suministradas en la emergencia y la de mantenimiento por día son muy similares en ambos estudios y, sin embargo, se ve un notable incremento en la efectividad en el uso terapéutico de la nifedipina más progesterona natural en la terapia de la APP.

La patente U.S. No. 3,644,627 *Friedrich, B. & Wulf, V. (1967)*, no reivindicó el uso de la Nifedipina como un inhibidor del parto pretérmino, comprendido entre las semanas 26-34 semanas de gestación. No obstante, por cuanto el compuesto primeramente fue dado a conocer como útil terapéuticamente para el tratamiento de la insuficiencia coronaria y la angina de pecho, el nuevo uso como tocolítico uterino es un descubrimiento, y su uso en combinación con progesterona natural para la terapia de APP, también lo es. En consecuencia, de los dos estudios que anteceden conforme al Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la Comunidad Andina (2000), no son protegibles por patente:

Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Art. 21 (p.5)

En consecuencia, el nuevo uso de la Nifedipina como compuesto activo en la terapia contra de la APP, no es patentable Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. (Comunidad Andina, 2025). Lo dice claramente en el citado Art.21 al referirse a “un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.” Asimismo, la citada Decisión ya en el art. 15 establece que “No se considerarán invenciones: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.”

Método de interpretación literal de la ley

Dentro de los métodos de interpretación de la ley, el primero y fundamental es la interpretación literal, por cuanto el legislador, procurando ser lo más claro posible utiliza el lenguaje popular, “En resumen, su concepto es definido como aquel mediante su utilización se persigue descubrir el significado y sentido de la norma a través del estudio y análisis de la letra de su propio texto” (Carballo Villareal, 2013, p. 43). En este sentido no hay ninguna innovación en los conceptos; como puede observarse, la disposición andina es explícita, clara y categórica al expresar que los descubrimientos no se consideran invenciones artículo 15. En cambio, la legislación nicaragüense expresa que los simples descubrimientos no se consideran invenciones, ahora bien, la legislación andina en el artículo 21, no otorga patente por un segundo uso a un compuesto que pertenece al estado de la técnica, lo cual llama simple hecho de atribución de uso distinto por el que fue patentado.

Asimismo, el artículo 21, de la legislación andina, al interpretarse literalmente suscita las siguientes interrogantes: ¿Qué significa simple hecho de atribución? ¿Es lo mismo que atribuir sin fundamento? ¿Existe diferencias entre simple hecho de atribución y lo que puede demostrarse científicamente? Todo ello tendrá que responderse en función del contexto de aplicación de la legislación andina, por ahora conforme al contexto nicaragüense se puede decir que “atribuir” y “poseer” no es lo mismo, por ejemplo, a muchas plantas se les atribuye propiedades terapéuticas, las cuales no han sido demostradas mediante el estudio y la experimentación científica, pero popularmente se le atribuyen ciertos beneficios en la terapia de algunas dolencias, como enseña el estudio no concluyente sobre el uso de la Kava, nombre científico *Piper methysticum*, una planta de la familia de la pimienta negra, pero la cual no da fruto, de acuerdo con McWhorter, L. (2023), se sabe que se sabe que:

La Kava se utiliza como ansiolítico e inductor del sueño. Se desconoce el mecanismo, aunque algunas evidencias indican que la kava modula la vía gamma-aminobutírica (GABA). Algunas personas usan kava para el asma, los síntomas de la menopausia y las infecciones urinarias. La dosis es de 100 mg de extracto estandarizado 3 veces al día. (párr. 2)

Sin embargo, no existe evidencia científica de que la Kava sea útil terapéuticamente para otros tipos de dolencias. De acuerdo con el sitio web National Center for Complementary and Integrative Health (2025):

Los suplementos de kava pueden ser útiles para la ansiedad, pero pueden requerirse varias semanas para que surtan efecto. La kava no parece ser útil para los síntomas del trastorno de ansiedad generalizada. No hay suficiente evidencia para demostrar si la kava es útil para otras afecciones. (párr. 5)

Popularmente atribuir un efecto terapéutico no necesariamente implica una evidencia científica, no basta la creencia popular o bien existan estudios no concluyentes. Por tanto, son simples atribuciones de un uso distinto. En consecuencia, no cabe duda de que al reflexionar sobre el enunciado jurídico del artículo 21 de la legislación andina quedan preguntas sin contestar.

Sin embargo, una característica muy importante a considerar es la consistencia de ambas legislaciones, mientras, que la legislación andina no otorga patente por descubrimientos, tampoco otorga nueva patente a un producto conocido por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al que fue patentado. Mientras que la legislación nicaragüense se refiere a que no son patentables los simples descubrimientos y protege los nuevos usos a través de la definición de procedimiento. En otro aspecto, se podría coincidir en que ninguna patente podría otorgarse por simples propiedades atribuibles, ni teniendo como base estudios inconclusos.

En consecuencia, se puede interpretar conforme a la ley 354 de que no todo descubrimiento es simple, por ejemplo, si se parte de la premisa de que para una persona versada en la materia es imposible conocer todos los usos médicos de un compuesto farmacéutico. Dado que Las formulaciones farmacéuticas actúan a nivel celular. “Durante las últimas décadas se han utilizado sustancias con actividad tocolítica. Muchas de ellas han tenido que ser abandonadas (algunas por falta de eficacia, otras por presentar efectos secundarios intolerables y otras por ambas cosas)” (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, 2012).

Por lo tanto, ¿cuál sería la seguridad y eficacia de un medicamento conocido para el tratamiento de una nueva enfermedad? son datos que tendrá que generar quien estuviese a cargo de la investigación, a ello se suman las variables tan complejas como lo son la edad, raza, peso, entre otros, que hacen impredecible el éxito aún para una persona experta en la materia, por ejemplo ¿existe algún entendido en la materia que, sin experimentación científica, pudiese decirnos que el uso de la nifedipina con un suministro de X cantidad cada X horas durante X tiempo presentaría una efectividad arriba del 50 % en la inhibición de APP? ¿Es derivable fácilmente para un experto en la materia, a partir de la información del documento de patente U.S. No. 3,644,627, reivindicar el nuevo uso de la nifedipina como agente tocolítico?

El nuevo uso terapéutico más que un uso industrial es una información que los programas de acceso a la salud pública pueden auxiliarse sin costo adicional. Si se acepta que todo nuevo uso terapéutico para un medicamento conocido es un descubrimiento, tal descubrimiento al menos no es simple, por cuanto para proteger por patente no basta descubrir, se debe de puntualizar formulaciones y dosis terapéutica, la protección sobre el nuevo uso no es el de aplicación terapéutica es el de aplicación industrial, esto quiere decir que el nuevo uso médico no tiene restricción para su aplicación en los hospitales,

centros de salud, recetas médicas, por ejemplo, comprar la Nifedipina y utilizarlo con fines tocolíticos, por eso el nuevo uso tiene una forma particular de formular su reivindicación para su aceptación de protección por patente, conocido como formato suizo: El uso del compuesto X en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y.

Aplicando el formato suizo para la reivindicación del segundo uso de la Nifedipina se redactaría de la manera siguiente: El uso de 2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-1,4-dihidropiridina-3,5-dicarboxilato de dimetilo (Nifedipina) en la fabricación de un medicamento para el tratamiento inhibitorio de la amenaza de parto pretérmino.

Resulta que es de gran utilidad hacer énfasis en que el nuevo uso terapéutico de un compuesto químico farmacéutico conocido no protege al compuesto en sí, no interfiriendo con el primer uso conocido, por ejemplo, la formulación de Nifedipina con progesterona natural de aplicación uterina no es lo mismo que una formulación de nifedipina para el tratamiento de la insuficiencia coronaria.

Todos podemos hacer uso de los principios de las ciencias, así también, de la información científica sobre el uso terapéutico de un medicamento X para el tratamiento de una enfermedad Y, una vez que no está protegido por patente, ni otro aspecto legal, pertenece a todos por igual, no obstante, así como los principios universales de la ciencia se aplican de manera creativa para dar nuevas soluciones, las cuales muchas de ellas son patentables, igual sucede bajo la legislación nicaragüense con los nuevos usos médicos.

Ejemplos de simples descubrimientos a la luz de la ley número 354

A manera de ejemplos de simples descubrimientos, se puede citar el descubrimiento del fósforo blanco, realizado por el alquimista alemán Henning Brandt, a partir del sobrecalentamiento de la orina humana, en 1669. Aunque lo que él buscaba era la piedra filosofal a la cual se le atribuía la virtud de transformar todo en oro, en su lugar creyó haber logrado aislar el fuego, dos creencias heredadas de los griegos, pues el fósforo blanco tiene la propiedad de brillar al reaccionar con el oxígeno del aire, conocido como luz fosforescente. Henning Brandt no supo nunca lo que descubrió, no le encontró una utilidad específica, sustancial ni creíble, aun cuando no fuese obvio para esa época que el fósforo está presente en fluidos como la orina humana.

Sin embargo, si se sabe que el fósforo es fundamental y suficiente para la vida y el desarrollo de las plantas se puede formular un abono, y dicha formulación y proceso de elaboración podría ser objeto de patente. Siempre con respecto al fósforo, el cual también se encuentra presente de manera natural en las minas de fosforita, podría ser objeto de patente un método o proceso novedoso que controle condiciones de humedad, temperatura, presión, composición, entre otros. Para ello podemos citar que además del

fósforo blanco, existen el fósforo de otros colores, el rojo, negro, violeta. Por ejemplo, del fósforo blanco se puede obtener el fósforo rojo a través del control de temperatura, presión y tiempo, principalmente.

Conclusiones

Existen amplias diferencias entre lo que es un simple descubrimiento y lo que no es un simple descubrimiento, pues a la luz de la ley número 354, los “no simples descubrimientos” son aquellos que dan como efecto al menos a una invención, esta puede ser un producto, procedimiento o algo aplicable a ello. Cuando en la definición de invención se establece que es además algo aplicable a un producto o a un procedimiento, tal definición de invención abarca el uso.

El nuevo uso médico de un producto farmacéutico si bien es un descubrimiento, este queda sujeto a verificación y experimentación científica para la generación de los datos de la seguridad y eficacia en el tratamiento de la enfermedad de su nuevo campo de aplicación, además de definir su mejor forma farmacéutica para su administración, por lo tanto este nuevo uso puede contener otros tipos de excipientes e incluso combinación de productos activos para mejorar su eficacia, o sea la formulación y forma de aplicación pueden ser distintas de la original. Ha resultado ser que, en muchos casos, como el de la nifedipina, que demuestra más eficacia el nuevo uso descubierto que en el que dio origen a su patentamiento. La nifedipina es más eficiente en su formulación con progesterona natural como agente tocolítico, que suministrada como principio activo en el tratamiento de insuficiencia coronaria.

Un descubrimiento, para que pueda ser patentable conforme a la legislación nicaragüense, tiene que combinarse con otro conocimiento como requisito inherente para no ser un simple descubrimiento. La observación, la creatividad y el trabajo investigativo son componentes fundamentales en la búsqueda de soluciones a problemas que aquejan a la sociedad.

Una invención puede ser el producto de un diseño de investigación, en el caso de la Nifedipina, o bien a partir de un descubrimiento o de la aplicación ingeniosa de un principio de la ciencia, en todos los casos, ninguno es suficiente en sí mismo para reivindicarse como una invención.

La ley tiene potestad para definir los constructos de la mejor manera en que han de aplicarse en una sociedad, de allí el gran aporte para las ciencias.

Los nuevos usos médicos de un compuesto conocido para algunos países es un descubrimiento, sin distinción si es simple o no. En consecuencia, su articulado presenta sólida consistencia y no concede protección por patente a los nuevos usos, mientras que en Nicaragua la ley 354 expresa que son los simples descubrimientos los que no

constituyen invención, a su vez, su articulado es sólido y consecuente con la definición de invención y el de procedimiento para la protección de los nuevos usos que cumplan con los requisitos de patentabilidad, estos son: la novedad, la cual debe de valorarse desde el nuevo campo de aplicación; la presunción de aplicabilidad industrial, la cual debe de analizarse desde el punto de vista de la nueva formulación u objeto de producción y, la no obviedad para una persona con conocimientos técnicos en la materia, ni predecible a partir de lo que existe. Todo ello demostrado con el ejemplo de la nifedipina y el descubrimiento del fósforo.

Se ha demostrado que invención es un concepto abstracto cuya definición varía en función de las ciencias el desarrollo tecnológico y la sociedad. Investigar científicamente, o descubrir a través de la observación, el efecto positivo de un medicamento en la terapia de una enfermedad distinta al campo de aplicación conocido, tal descubrimiento no siempre puede representar un gran beneficio para la sociedad en la lucha contra enfermedades que aquejan el nivel de vida, y la vida misma. En consecuencia, es algo más a considerar en el nuevo uso como un descubrimiento nada simple. Se puede coincidir en que el nuevo uso de un producto farmacéutico conocido es un descubrimiento, pero no se puede coincidir en que sea simple.

Los nuevos usos médicos, de un compuesto farmacéutico conocido, pueden ser una alternativa de investigación sostenida y prometedora para países en vías de desarrollo, por cuanto hay menos inversión en el proceso de investigación y posibilidades para la implementación de nuevas terapias médicas.

Listado de referencia

Comunidad Andina. (2002). Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Gaceta Oficial N°. 839 (25 de septiembre de 2002). <https://www.tribunalandino.org.ec/decisiones/AI/34-AI-2001.pdf>

Carballo Villarreal, R. E. (2013). *La interpretación de la ley y su procedimiento* [Tesis de maestría, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-León]. Repositorio Institucional UNAN-León. <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/handle/123456789/6579>

Camacho, M., García, M., García, M., & Camacho, L. (2017). Progesterona vaginal combinada con nifedipino en la prevención de parto pretermino con cervix corto. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662017000200003

Comisión de la Comunidad Andina. (2000). Régimen Común Sobre Propiedad Industrial. Resolución No.486. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1676341/Decision486.pdf.pdf>

- Comunidad Andina. (2025). Países miembros. <https://www.comunidadandina.org/quienes-somos/paises-miembros/>
- Friedrich, B. & Wulf, V. (1967). Pharmaceutical compositions and methods for producing coronary dilation with 4 - aryl-1,4 - dihydropyridine derivatives (U.S. Patent No 3,644,627) U.S. Patent and Trademark Office. https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&I1=7&ND=6&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19691223&CC=US&NR=3644627A&KC=A#
- Ley N°. 354 de 2000, Ley de patentes de invención, modelo de utilidad y diseños industriales. Publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 179 (1 de junio del 2000) <http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/b92aeea87dac762406257265005d21f7f5cee096e0f089fb0625725e005daa2c?OpenDocument>
- McWhorter, L. (2023). *Kava (Piper methysticum)*. MSD Manual Profesional. h <https://www.msmanuals.com/es/profesional/temas-especiales/suplementos-diet%C3%A9ticos/kava-piper-methysticum?query=kava>
- National Center for Complementary and Integrative Health (abril, 2025). Kava. <https://www.nccih.nih.gov/health/kava>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2006). Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención de las oficinas de propiedad industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana. OMPI https://www.wipo.int/documents/d/scp/docs-en-meetings-session-22-comments-received-nicaragua_es2.pdf
- Organización Mundial de la Salud [OMS] (11 de mayo de 2023). Nacimientos prematuros. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
- Palma Aguirre, J. (1989). ¿Qué son los antagonistas del calcio? *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM* 32 (1) 9-13. <https://revistas.unam.mx/index.php/rfm/article/view/74414>
- Paguaga, M., Velásquez, L., & Vilchez, G. (2011). *Evaluación de efectividad de Nifedipina como tratamiento tocolítico utilizado en embarazadas con amenaza de parto pretérmino, atendidas en el HEODRA – León, 2010* [Monografía de licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-León]. <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/5618/1/220468.pdf>
- Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22a ed.).

Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. (2012). *Fármacos Uteroinhibidores (Tocolíticos)*. ELSEVIER <https://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-farmacos-uteroinhibidores-tocoliticos-S0304501312003147>