

**6. “El sistema de patentes y la libertad para investigar:
estudio comparativo”**

preparado por Richard Gold y Yann Joly

**para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
y presentado el 2 de agosto de 2010**

Índice

I.	Alcance y definiciones	1
A.	Alcance y cuestiones examinadas	1
B.	Definiciones	2
II.	Exclusiones que afectan a la investigación	3
A.	Marco jurídico internacional	3
i)	Marco jurídico mundial	4
ii)	Europa	5
iii)	América del Norte	11
iv)	América del Sur.....	12
v)	Eurasia.....	13
B.	Exclusiones que afectan a la investigación	14
i)	Cuadro comparativo de las exclusiones que afectan a la investigación en el plano nacional	14
ii)	Aspectos comunes y diferencias	25
III.	Excepciones a los derechos de los titulares de patentes que afectan a la investigación	31
A.	Marco jurídico internacional	31
i)	Marco jurídico general.....	31
ii)	Europa	32
iii)	América del Norte	33
iv)	América del Sur.....	35
v)	Eurasia.....	35
B.	Excepciones con consecuencias para la investigación	35
i)	Cuadro comparativo de las excepciones que afectan a la investigación en el plano nacional	35
ii)	Aspectos comunes y diferencias	50
IV.	Influencia mutua entre las cuestiones relacionadas con la patentabilidad y las excepciones a los derechos de los titulares de patentes.....	55
A.	Observaciones sobre las principales exclusiones y excepciones	55
B.	Observaciones sobre cuestiones socioeconómicas	61
	Conclusiones.....	63
	Bibliografía	65

I. Alcance y definiciones

A. Alcance y cuestiones examinadas

Una de las metas fundamentales del sistema de patentes es alentar todas las modalidades de investigación (básica, aplicada y traslacional), tanto por medio de la concesión de derechos a los inventores, como mediante la exclusión o la limitación de esos derechos, de manera que se permita que otros utilicen o mejoren las invenciones existentes. Tal como han reconocido los órganos legislativos y los tribunales de todo el mundo, las exclusiones y excepciones que se aplican a los derechos de patente distan de ser algo accidental: revisten una importancia fundamental para dotarse del conjunto de políticas adecuado que mejor promueva la investigación y el desarrollo.¹ En el presente capítulo se analizan las exclusiones y excepciones que afectan a la investigación y el desarrollo en el ámbito de la ciencia y la tecnología.

En el presente capítulo se examinan dos tipos de normas jurídicas por conducto de las cuales el Derecho de patentes afecta a la investigación: 1) aquellas normas que determinan lo que puede y no puede patentarse (las exclusiones); y 2) aquellas que eximen ciertos actos o a ciertos actores de responsabilidad jurídica por infracción de patente (las excepciones).

El sistema de patentes tiene por objeto promover el progreso científico y tecnológico mediante la concesión de derechos exclusivos para los nuevos descubrimientos. Sin embargo, hacer valer esos derechos frente a posteriores investigadores puede, en ocasiones, interferir en nuevos progresos en el ámbito de la invención.² Por consiguiente, resulta fundamental comprender el efecto que tienen los derechos de patente tanto al proporcionar incentivos para emprender investigaciones como al hacer que las investigaciones subsiguientes resulten más difíciles, prolongadas o caras. Las exclusiones y las excepciones no existen en un vacío; funcionan en el contexto de las normas jurídicas que rigen la materia patentable, el alcance de los derechos de patente y los medios disponibles para hacer valer esos derechos, así como las prácticas que existen en lo concerniente al uso y la observancia de los derechos de patente.

En la primera parte del presente capítulo se exponen algunos conceptos y definiciones importantes. En la segunda parte se abordan las exclusiones y, en la tercera parte, las excepciones. Cada una de estas partes comienza con una descripción de los instrumentos internacionales que se ocupan, según los casos, de las exclusiones y las excepciones, comprendidos los acuerdos regionales. Antes de determinar los aspectos comunes y las diferencias entre los países de distintas regiones, se presentarán en forma de cuadro las disposiciones nacionales de una muestra

* Los autores desean expresar su agradecimiento por la inestimable asistencia de Francis Hemmings y por el apoyo administrativo y la infraestructura del *Center of Genomics and Policy* (Centro de Genómica y Políticas) de la Universidad McGill, así como de *Genoma Canada* y *Genoma Quebec*. El presente capítulo se basa en la labor de *The Innovation Partnership* (Asociados en la innovación) (www.theinnovationpartnership.org) y el trabajo llevado a cabo por los autores en el *Center for Genomics and Policy* de la Universidad McGill.

¹ Causa *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F. 3d 1336 (C.A. Fed., 2010) (Estados Unidos); causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.R. 588, párr. 102 (Canadá); causa *Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. v. Shiono Chemical K.K. & Choseido Pharmaceutical K.K.* (Japón), examinada en Shamnad Basheer y Coenraad Visser, *Background Information on Asia* (2010) [inédito], pág. 23 [*Informe asiático*].

² Rebecca S. Eisenberg (1989), "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use", en *The University of Chicago Law Review* (U. Chi. L. Rev.), vol. 56, Nº 3, pág. 1086.

representativa de países. La presentación de esta muestra de disposiciones nacionales tiene por objeto lograr un equilibrio entre la claridad y la concisión, por una parte, y la minuciosidad, por otra. Se seleccionaron los países para que estuviera representada la gama de exclusiones de distintas regiones del mundo.

En el examen de las exclusiones que figura en este capítulo se incluyen tanto las disposiciones legislativas específicas como las interpretaciones nacionales de los requisitos de patentabilidad conforme a lo dispuesto en la legislación nacional o regional. A menudo, diferentes países se sirven de vías distintas para excluir algunas materias. Por ejemplo, los métodos de tratamiento médico o los métodos comerciales están excluidos en algunas jurisdicciones en virtud de una exclusión específica, mientras que en otras esto se hace mediante la interpretación de uno o varios criterios de patentabilidad. En consecuencia, para llevar a cabo un estudio completo de las exclusiones y las excepciones, se debe prestar atención no solo a las exclusiones formales, sino también a aquellas que son consecuencia de la interpretación de otras normas sobre patentes, como las que guardan relación con los criterios de patentabilidad.

El examen de las excepciones comprende la excepción por uso anterior, la excepción por uso no comercial, la excepción por uso con fines experimentales y la excepción por suministro de información al gobierno (la disposición *Bolar*/cláusula de exención de responsabilidad). Por lo que concierne a la excepción por uso anterior, se establecerá un vínculo entre el sistema del primer solicitante de la patente, los secretos comerciales y la investigación. La excepción por uso no comercial se diferenciará de la excepción por uso con fines experimentales. Con respecto a las excepciones por uso con fines experimentales, se distinguirá entre las excepciones que permiten los experimentos *basados en* invenciones y las excepciones que permiten los experimentos *basados en* invenciones y *con* invenciones. También se establecerán distinciones con arreglo a las fuentes de las excepciones por uso con fines experimentales (las excepciones legislativas frente a las judiciales) y en virtud de si se permiten o no los fines comerciales.

En la cuarta parte se establecen nexos entre esos apartados al prestar atención a las razones en que se asientan los tipos principales de exclusiones y excepciones. Esta parte concluye con un examen del concepto general de equilibrio que está presente en el trato que se dispensa al Derecho de patentes en las esferas judicial y de las políticas. Se presta una atención especial a la excepción por uso con fines experimentales/excepción *Bolar* y a la dualidad entre la divulgación y el secreto. Por último, se presenta un examen de la relación entre las exclusiones y las excepciones que es necesaria para establecer entornos propicios a la investigación.

B. Definiciones

Requisito de descripción – Requisito de habilitación: Si bien estas dos expresiones podrían hacer referencia a diferentes conceptos, en algunas jurisdicciones no se establece distinción alguna entre ellas. La expresión "requisito de descripción" hará referencia, por consiguiente, a todos los tipos de requisitos de descripción, incluido el que algunos diferencian como requisito de habilitación.

Conocimientos fundamentales: Los conocimientos fundamentales se extraen de trabajos experimentales o teóricos llevados a cabo principalmente con miras a adquirir nuevos conocimientos acerca de los fundamentos subyacentes a los fenómenos y a los

hechos observables, sin perspectiva de aplicación o uso particular alguno.³

Conocimientos aplicados (aplicaciones prácticas): Los conocimientos aplicados provienen de una investigación original llevada a cabo con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos. Sin embargo, esa investigación persigue fundamentalmente un objetivo o una meta específicos de orden práctico.⁴

Investigación: Como ya se ha explicado, uno de los propósitos del sistema de patentes es estimular todas las modalidades de investigación. Habida cuenta de que el presente capítulo tiene por objeto el estudio de la relación entre la investigación y el sistema de patentes, es necesario definir lo que constituye la investigación. De ese modo, el lector podrá comprender mejor la relación que ciertas exclusiones y excepciones guardan con la investigación.

Según el *Oxford English Dictionary*, puede definirse "investigación" como el estudio sistemático de materiales y fuentes con la finalidad de confirmar hechos y alcanzar conclusiones nuevas. Dicho de otro modo, la investigación puede definirse como una indagación organizada sobre material físico o no físico, conceptos o fuentes, con objeto de llegar a una conclusión.

La investigación puede ser básica o aplicada. La investigación aplicada tiene la acción como objeto y probablemente sea eficaz en circunstancias reales, mientras que la investigación básica se ocupa de conceptos abstractos y sus resultados *no tienen una aplicación directa*. El criterio fundamental para determinar que una investigación aplicada ha tenido éxito es su contribución a la solución de problemas específicos de orden práctico.⁵ La investigación básica, por el contrario, es fructífera cuando descubre un fenómeno nuevo o ideas nuevas de interés general.⁶ La distinción entre investigación aplicada e investigación básica no es extrapolable a la distinción entre aquello que es patentable y aquello que no lo es. Hay investigación aplicada, como es el caso de los métodos quirúrgicos, que no puede patentarse universalmente e investigación básica, como las secuencias de ADN, que son patentables en muchas jurisdicciones.

II. Exclusiones que afectan a la investigación

En esta parte del presente capítulo se examina la manera en que las exclusiones de la patentabilidad pueden afectar a la investigación. Estas exclusiones tienen su origen en leyes nacionales e internacionales. Por consiguiente, en esta parte se examinarán tanto el marco jurídico internacional al que se adhieren los países (**Parte A**) como los regímenes nacionales (**Parte B**).

A. Marco jurídico internacional

Si bien en los acuerdos jurídicos internacionales no se abordan específicamente la investigación y las patentes, varios instrumentos sí repercuten en la capacidad de los

³ *The Measurement of Scientific and Technological Activities: Frascati Manual 2002 Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development*, Publicaciones de la OCDE.

⁴ *Ibíd.*

⁵ Nils Roll-Hansen (2009), "Why the distinction between basic (theoretical) and applied (practical) research is important in the politics of science", en London School of Economics and Social Science, Centre for the Philosophy of Natural and Social Science, *Contingency and Dissent in Science Project Discussion Paper Series, Technical Report 04/09* [Nils Roll-Hansen, "Why the distinction between basic (theoretical) and applied (practical) research is important in the politics of science"].

⁶ *Ibíd.*

Estados para dar fuerza de ley a exclusiones específicas. Por consiguiente, la presente Parte A se centra en lo que se señala en los textos jurídicos internacionales acerca de las exclusiones de la materia patentable que pueden afectar a la investigación y el desarrollo. Después de examinar el marco general de los acuerdos internacionales (i), se analizan los acuerdos regionales con el fin de lograr una comprensión cabal de las obligaciones supranacionales que pueden tener los países en materia de exclusiones que afectan a la investigación, así como con el propósito de conocer mejor el origen de esas exclusiones (ii a v).

i) Marco jurídico mundial

El *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)* es un tratado sustantivo internacional que impone ciertas limitaciones a los tipos de exclusiones que pueden repercutir en la investigación. El *Acuerdo sobre los ADPIC*, que se concertó en 1994 y entró en vigor en 1995, abarca una amplia gama de regímenes de propiedad intelectual. Su finalidad principal es establecer normas mínimas en materia de propiedad intelectual para los miembros de la Organización Mundial del Comercio.⁷

La Sección 5 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC está dedicada a las patentes. En esta sección se estipula que los países deben conceder patentes para invenciones (de productos y de procesos) en todos los campos de la tecnología, siempre que las invenciones sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.⁸ Dicho de otro modo, la materia patentable es de una gran amplitud; solo puede excluirse de la patentabilidad aquello que no sea una invención o que no cumpla los tres criterios de novedad, actividad inventiva (o no evidencia) y aplicación industrial (o utilidad).⁹ Sin embargo, en el artículo 27 del *Acuerdo sobre los ADPIC* se contempla que los países puedan promulgar algunas exclusiones.

La primera de esas exclusiones comprende los "métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales".¹⁰ No obstante, esta exclusión no abarca los productos farmacéuticos, habida cuenta de que en el *Acuerdo sobre los ADPIC* se estipula explícitamente que esos productos son patentables.¹¹ Si se incorpora a la legislación nacional, esta exclusión permite que los médicos y los profesionales de la salud empleen esos métodos sin peligro de infringir una patente. De manera análoga, permite que los investigadores médicos usen esos métodos.

En segundo lugar, los países miembros podrán excluir de la patentabilidad "las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos".¹² Sin embargo, los "Miembros otorgarán protección a todas las variedades vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste".¹³ En virtud de esas

⁷ Kevin J. Nowak (2005), "Staying Within the Negotiated Framework: Abiding by the Non-Discrimination Clause in Trips Article 27", en *Buffalo Intellectual Property Law Journal* (Mich. J. Int'l L.), vol. 26, 899, pág. 902 [Nowak, "Staying Within the Negotiated Framework: Abiding by the Non-Discrimination Clause in Trips Article 27"].

⁸ *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 15 de abril de 1994, Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, artículo 27.1) [*Acuerdo sobre los ADPIC*].

⁹ *Ibíd.*

¹⁰ *Ibíd.*, artículo 27.3.a).

¹¹ *Ibíd.*, artículo 70.8.

¹² *Ibíd.*, artículo 27.3.b).

¹³ *Ibíd.*

disposiciones, no pueden excluirse los microorganismos de la patentabilidad, mientras que sí es posible excluir los animales y los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. En lo tocante a las plantas, se estipula para las variedades vegetales, "[entendidas como tales] una agrupación de plantas dentro de un taxón botánico único del rango más bajo conocido [...]"¹⁴, el establecimiento de un sistema de protección por los países miembros.¹⁵ Sin embargo, el término "planta", a diferencia de la expresión "variedades vegetales", probablemente haga referencia a una agrupación más grande que un "taxón botánico único". Por consiguiente, parece que los países miembros pueden excluir de la materia patentable las agrupaciones que sean más grandes que "un taxón botánico único". Como se explicará al examinar el *Convenio sobre la Patente Europea*, esta interpretación es congruente con la de la Gran Cámara de Recurso de la Oficina Europea de Patentes.

Si se incorpora en la legislación nacional, la exclusión de las plantas y los animales y de los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales elimina todo un campo de investigación de la esfera de la patentabilidad. Toda esta materia patentable puede ser objeto de investigación, pero también puede emplearse como instrumentos de investigación sin incurrir en una infracción de patente.

Tras haber esbozado cuál es el marco internacional común en materia de exclusiones en el subapartado **i)**, en los subapartados **ii) a v)** se prestará una atención especial a los acuerdos regionales que contienen exclusiones en Europa, América del Norte, América del Sur y Eurasia.

ii) Europa

En el presente subapartado, subapartado ii), se examina el *Convenio sobre la Patente Europea (CPE)*¹⁶ y, en menor medida, la *Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*¹⁷ de la Unión Europea, concebida con el propósito de aumentar la competitividad de la investigación biotecnológica europea y aclarar algunos artículos del *Convenio sobre la Patente Europea*.

El Convenio sobre la Patente Europea

El primer *Convenio sobre la Patente Europea* concertado en 1973,¹⁸ entró en vigor en 1978.¹⁹ Este convenio fue sustituido por una versión revisada²⁰ que entró en vigor en 2007.²¹ En el presente estudio solamente se examinará la versión revisada habida cuenta de que es la única actualmente en vigor.

En el *Convenio sobre la Patente Europea (CPE)*²² se establece la Organización Europea de Patentes y un sistema jurídico autónomo por conducto del cual se conceden patentes en Europa. Se definen normas relativas al procesos de concesión

¹⁴ *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales*, 19 de marzo de 1991, artículo 1.iii) [UPOV 1991].

¹⁵ Acuerdo sobre los ADPIC, *supra*, nota 8, artículo 27.3.b).

¹⁶ *Convenio sobre la Patente Europea*, 29 de noviembre de 2000 [CPE 2000].

¹⁷ *Directiva 98/44/CE*, 6 de julio de 1998, [Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas].

¹⁸ *Convenio sobre la Patente Europea*, de 5 de octubre de 1973 [CPE 1973].

¹⁹ OMPI (2010), *Study on Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights for Europe*, pág. 1 [Inédito] [*Informe europeo*].

²⁰ CPE 2000, *supra*, nota 16.

²¹ *Ibíd.*

²² *Ibíd.*

de patentes²³ y se promueve la adopción por los Estados miembros de normas comunes sobre patentes, especialmente con respecto a las normas de patentabilidad y validez.²⁴ Sin embargo, no existe nada equiparable a una patente europea, ya que la concesión de patentes continúa siendo un proceso nacional. En la legislación nacional sobre patentes también se estipulan normas relacionadas con cuestiones de infracción, observancia, revocación, renovación y procedimientos judiciales.²⁵

Los artículos 52 y 53 del *CPE* afectan a la investigación y la experimentación al establecer exclusiones a aquello que puede patentarse. Habida cuenta de que ambos artículos contienen varias disposiciones, cada una de ellas con su propia exclusión, se analizarán esas disposiciones individualmente.

Artículo 52.1

En el artículo 52.1 del *CPE* se enuncian los cuatro requisitos generales de patentabilidad: ser una invención, la novedad, la actividad inventiva²⁶ y la posibilidad de aplicación industrial.

Artículo 52.2

En el artículo 52.2 se presentan los tres tipos de exclusiones que son pertinentes para este capítulo, a saber: la exclusión de los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; de los planes, los principios y los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, en materia de juegos o en el campo de las actividades económicas; y de los programas informáticos. Todos ellos guardan relación con conceptos abstractos y no técnicos²⁷.

Generalmente se considera que los descubrimientos de sustancias naturales no son patentables. Sin embargo, un descubrimiento que se incorpore a una invención podrá patentarse si se dota de un uso práctico al descubrimiento.²⁸ En lo concerniente a las sustancias naturales, éstas podrán patentarse cuando hayan sido aisladas de su entorno y debidamente caracterizadas, bien en función de su estructura, bien por los procesos mediante los que se obtienen o por otros parámetros.²⁹

La disposición en la que se proscribe el patentamiento de los planes, los principios y los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, en materia de juegos o en el campo de las actividades económicas³⁰ se ha interpretado en el sentido de una prohibición del patentamiento de procesos cognitivos, conceptuales o intelectuales realizados por la mente humana.³¹

En los dos párrafos precedentes se describen dos formas de conocimiento fundamental que no pueden ser patentadas. Esas exclusiones afectan a los investigadores porque permiten utilizar esos conocimientos sin riesgo de incurrir en una infracción de patente.

²³ *Ibíd.*

²⁴ *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 2.

²⁵ *Ibíd.*

²⁶ *CPE 2000, supra*, nota 16, artículo 52.1.

²⁷ *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 15.

²⁸ *Ibíd.*

²⁹ *Ibíd.*, pág. 16.

³⁰ *CPE 2000, supra*, nota 16, artículo 52.2.c).

³¹ *Odour Selection/QUEST INTERNATIONAL (2007)*, en *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 63, pág.72.

Razas animales y variedades vegetales: Artículo 53.b

Los investigadores usan las plantas y los animales en distintas circunstancias. Pueden ser objeto de una investigación o meros instrumentos empleados para llevar a cabo una investigación. La exclusión de las variedades vegetales o las razas animales de la materia patentable repercute en la investigación al eliminar el riesgo de que los investigadores que las utilizan incurran en una infracción de patente.³²

El término "variedad vegetal" se refiere a las plantas caracterizadas individualmente que tendrían la taxonomía detallada y la capacidad reproductiva que se requieren en general para un derecho de obtentor.³³ Más exactamente, el concepto de variedad vegetal, conforme al artículo 53.b, se refiere a toda agrupación de plantas dentro de un taxón botánico único del rango más bajo conocido.³⁴ Esta definición de variedad u obtención vegetal puede explicarse por la voluntad de los países miembros de respetar el *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales*,³⁵ que les permite proteger las variedades vegetales mediante el sistema de patentes o por conducto de un sistema de protección de las variedades vegetales. No obstante, las versiones de 1961 y 1978 del *Convenio* no permite a los países miembros brindar doble protección a las variedades vegetales.³⁶

Puede describirse el artículo 53.b como la línea divisoria que separa la protección por patente y la protección de las variedades vegetales para aquellos países que están obligados por lo dispuesto en las versiones de este convenio anteriores a 1991.³⁷ Si bien algunos elementos excluidos pueden estar sujetos a los derechos de los obtentores, en el *Convenio internacional* se establecen algunas excepciones a esos derechos que revisten interés para los investigadores y que incluyen, entre otras, una excepción por uso con fines de investigación.

La exclusión de las razas animales ha sido definida en la jurisprudencia de la Gran Cámara de Recurso de la Oficina Europea de Patentes.³⁸ Por "variedad" se entienden una "especie o una subunidad de una especie"³⁹ (como ocurre en el caso de las plantas) y solamente los animales, en general, que constituyen una invención pueden ser patentados. Por ejemplo, no sería aceptable el patentamiento de una raza específica de ratones; sin embargo, sí lo sería el patentamiento de roedores transgénicos.

Por último, cabe recordar que los procesos microbiológicos, junto con los productos que originan, siguen pudiendo patentarse.⁴⁰

Procesos esencialmente biológicos: Artículo 53.b

³² CPE 2000, *supra*, nota 16, artículo 53.b.

³³ *Ciba-Geigy/Propagating material application*, T49/83 [1984], en OJEPO 112, citado en *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 22.

³⁴ *Plant Genetic Systems/Glutamine synthetase inhibitors*, T356/93 [1995], en OJEPO 545 (TBA), citado en *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 22.

³⁵ UPOV 1991, *supra*, nota 14; *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales*, 3 de octubre de 1978 [UPOV 1978]; *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales*, 1 de diciembre de 1961 [UPOV 1961].

³⁶ UPOV 1978, nota 36 *supra*, artículo 2.1; UPOV 1961, *supra*, nota 36, artículo 2.1; *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 22.

³⁷ *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 24.

³⁸ *Ibíd.* pág. 20.

³⁹ *Ibíd.*

⁴⁰ *Informe europeo*, *supra*, nota 19, artículo 53.b.

Los investigadores que estudian o que trabajan con procesos biológicos pueden desarrollar su labor, en ciertas circunstancias, sin temor a infringir una patente de un proceso biológico. Esta exclusión está relacionada con los procesos que no son microbiológicos (1) (y no los productos) (2) para la producción de animales o plantas (3) que son esencialmente biológicos (4).⁴¹

Cabe la posibilidad de que se consideren ambiguos esos criterios acumulativos, especialmente el requisito de que el proceso sea esencialmente biológico. ¿Cuándo deja un proceso de ser esencialmente biológico? La respuesta no es clara.⁴² La Junta de Recursos Técnicos señaló que los redactores habían elegido deliberadamente el adverbio «esencialmente» para sustituir el término, más restringido, «puramente».⁴³ Podría esperarse que el añadido de una actividad técnica insignificante a procedimientos de cruzamiento o mejora genética no diera lugar a que un proceso fuera susceptible de protección por patente. Sin embargo, incluso la respuesta a esta cuestión no es clara. Actualmente está pendiente la solución de un caso relacionado con esta cuestión⁴⁴ y, en consecuencia, es difícil determinar el alcance de esta exclusión.

Si bien esta excepción tiene un alcance reducido, en la investigación se emplean procesos biológicos para la obtención de animales y vegetales. Por consiguiente, cabría la posibilidad de que la exclusión repercutiera en este tipo de investigación.

Exclusiones relacionadas con la salud: Artículo 53.c

En el artículo 53.c se exime de incurrir en una infracción de patente a quienes lleven a cabo investigaciones o experimentos médicos al excluir ciertas materias del ámbito de la patentabilidad. De conformidad con este artículo, no son patentables los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a personas o animales. En este artículo se excluyen los métodos (1) de tratamiento médico o veterinario (2) relacionados con los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico o los métodos de diagnóstico (3)⁴⁵ que se aplican al cuerpo de personas o animales o en el interior de éste (4).⁴⁶

El término "cirugía" puede definirse como una intervención física en el cuerpo de personas o animales en la que el mantenimiento de la vida y la salud del sujeto es de fundamental importancia.⁴⁷ Más en concreto, deben distinguirse los métodos quirúrgicos con fines curativos de los métodos quirúrgicos cuyo objeto no sea la curación, como la cirugía estética. Aunque estos últimos son patentables,⁴⁸ los métodos quirúrgicos con fines curativos no lo son.⁴⁹

⁴¹ *Ibíd.*, pág. 25.

⁴² *Ibíd.*, pág. 26.

⁴³ *Plant Bioscience/Broccoli*, T83/05 (2007), en OJEPO 644, examinado en *Informe europeo*, *supra*, nota 19, págs. 26 y 27.

⁴⁴ *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 27.

⁴⁵ *Ibíd.*, págs. 7 y 8.

⁴⁶ *Salminen/Pigs III*, T58/87 [1989], en *European Patent Office reports (EPOR)* 125; *Siemens/Flow measurement* [1989], en EPOR 241; T254/87 [1989], en OJEPO 171, examinado en *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 12.

⁴⁷ *Diagnostic methods*, G 01/04 (2006), en OJEPO 334 (EBA), citado en *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 9.

⁴⁸ *General Hospital Corp/Hair removal method*, T 383/03 (2005), en OJEPO 159, examinado en *Informe europeo*, *supra*, nota 19, pág. 9.

⁴⁹ *Diagnostic methods*, G 01/04 (2006), en OJEPO 334 (EBA), examinado en *Informe europeo*, *supra*, nota 25, pág. 9.

El término "terapia" puede definirse como la curación de una enfermedad o disfunción del cuerpo de personas o animales y comprende tratamientos profilácticos con el propósito de mantener la salud mediante la prevención de los efectos nocivos que, de otro modo, aparecerían.⁵⁰ Si bien la exclusión de los métodos terapéuticos puede afectar a la investigación y la experimentación, debe señalarse que no se ha considerado que los métodos de tratamiento para evitar los embarazos estén comprendidos en el alcance de la exclusión.⁵¹

La tercera categoría de "métodos" está formada por los métodos de diagnóstico. De conformidad con la Gran Cámara de Recurso,⁵² un método diagnóstico consta de cuatro fases:

1. "Examen": Reunión de datos.
2. "Comparación": Se lleva a cabo una comparación con los valores normales.
3. "Determinación": Se determina cualquier desviación significativa de la norma (p. ej., los síntomas).
4. "Diagnóstico": La fase de decisión médica o veterinaria deductiva, en la que se emite un diagnóstico con fines curativos (que constituye una actividad intelectual y no técnica).⁵³ El diagnóstico debe tener fines curativos *stricto sensu*.⁵⁴

Lo que se prohíbe es el patentamiento de esas cuatro fases *conjuntamente*. El patentamiento de una, dos o tres de esas fases no está prohibido.⁵⁵ Por consiguiente, los investigadores que estudian o elaboran pruebas diagnósticas pueden, indudablemente, ser objeto de una demanda por infracción presentada por el titular de una patente de una o algunas de esas fases (aunque no de todas ellas).

Por último, los tres métodos descritos *supra* deben aplicarse al cuerpo de personas o animales⁵⁶ para que sean incluidos en la exclusión estipulada en el artículo 53.c del CPE. Para cumplir este último requisito, una de las fases del procedimiento debe incluir la interacción con el cuerpo.⁵⁷ Más en concreto, en el caso de los métodos de diagnóstico, la exclusión guarda relación con fases de naturaleza técnica, pero no con actividades intelectuales.⁵⁸ Con respecto a los métodos terapéuticos, éstos están incluidos en la exclusión si son tratamientos directos: por ejemplo, si hay un "vínculo funcional correspondiente" entre la invención y la salud humana o animal.⁵⁹ Incluso si la materia puede emplearse para otros fines distintos de los contemplados en la exclusión, no podrá ser patentada.⁶⁰ Habida cuenta de que los métodos de diagnóstico

⁵⁰ *Ibíd.*, pág. 10.

⁵¹ *British Technology Group/Contraceptive Method*, T74/93 [1995], en EPOR 279, examinado en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 10.

⁵² *Diagnostic methods*, G01/04 (2006), en OJEPO 334 (EBA), examinado en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 11.

⁵³ *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 11.

⁵⁴ *Ibíd.*, pág. 12.

⁵⁵ *Ibíd.*, pág. 11.

⁵⁶ *Salminen/Pigs III*, T58/87 [1989], en EPOR 125; *Siemens/Flow measurement* [1989], en EPOR 241; T254/87 [1989], en OJEPO 171, examinado en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 11.

⁵⁷ *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 12.

⁵⁸ *Diagnostic methods*, G 01/04 (2006), en OJEPO 334 (EBA), examinado en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 13.

⁵⁹ *Ela Medical*, T789/96 [2002], en OJEPO 364, examinado en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 13.

⁶⁰ *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 13

in vitro no se aplican al cuerpo humano,⁶¹ no se consideran éstos el tipo de métodos diagnósticos excluidos en virtud del *CPE* y, por consiguiente, podrán ser patentados.

Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

La *Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* (en lo sucesivo "la Directiva") fue adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo con la finalidad de armonizar las legislaciones de los Estados miembros en lo concerniente a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. En efecto, esta directiva sirve para aclarar la naturaleza y el alcance de las exclusiones que se estipulan en el *Convenio sobre la Patente Europea* (*CPE*). Se ha incorporado a la legislación nacional de todos los Estados miembros de la Unión Europea, además de haber sido adoptada, como reglamento, por los Estados miembros del *CPE* por conducto de los *Reglamentos de ejecución del Convenio sobre la Patente Europea*.⁶² La *Directiva* y los *Reglamentos de ejecución* promueven el patentamiento de las invenciones biotecnológicas. Exigen que los Estados miembros protejan las invenciones biotecnológicas, siempre que hacerlo no contravenga el *Acuerdo sobre los ADPIC* ni el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*.⁶³ En el artículo 3 de la *Directiva* se permite el patentamiento de las invenciones que estén compuestas de materia biológica o que la contengan. En el artículo 5 se permite la utilización del aislamiento o de un procedimiento técnico como medio de patentar materia biológica de origen humano. En el artículo 8 se amplía la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia o, en el caso de una patente de procedimientos, a lo que se obtiene por medio de ese procedimiento. En el artículo 9 se amplía la protección de un producto, incluida la información genética, "sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética".

Además de esas disposiciones, la *Directiva* contiene ciertas exclusiones de la patentabilidad. En el artículo 4 se reitera la exclusión de las variedades vegetales y las razas animales del ámbito de la patentabilidad. En el artículo 5.1 se prohíbe el patentamiento del cuerpo humano en todos los estados de su desarrollo. Por otra parte, para que una patente de un gen cumpla el requisito de aplicación industrial, la "secuencia o una secuencia parcial [del] gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente".⁶⁴ Además, la ampliación de la protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a "la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica", cuando la materia biológica haya sido puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, o cuando la materia biológica se comercialice con fines de reproducción o multiplicación, siempre que la materia obtenida "no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones".⁶⁵ Por último, en el artículo 6.2 se estipula que no se considerarán patentables:

⁶¹ Su-hua Lee (2010), "Patent Protection for Essential Biomedical Inventions and Its Impacts on the Implementation of Public Health", en *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy* (AJWH), vol. 5, pág. 115; Isabelle Huys, Nele Berthels, Gert Matthijs y Geertrui Van Overwalle (2009), "Legal Uncertainty in the Area of Genetic Diagnostic Testing", en *Nature Biotechnology*, vol. 27 (10), pág. 903.

⁶² *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 18.

⁶³ *Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, supra*, nota 17, artículo 1.

⁶⁴ *Ibíd.*, artículo 5.3.

⁶⁵ *Ibíd.*, artículo 10.

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Habida cuenta de que algunos de esos procedimientos y de los productos resultantes se emplean en varios campos de la investigación médica, incluida la investigación sobre células madre, su exclusión de la patentabilidad salvaguarda a los investigadores europeos de la posibilidad de incurrir en una infracción en comparación con los investigadores de países en los que sí son patentables.

Es importante observar que en la *Directiva* (y, por consiguiente, en los *Reglamentos de ejecución*) se afirma que un "procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección".⁶⁶ Con ello se aclara la exclusión, en el párrafo b) del artículo 53 del *Convenio sobre la Patente Europea*, conforme al cual los procesos que son esencialmente biológicos no son patentables. La ambigüedad del término "esencialmente" se examina en el apartado acerca del *Convenio sobre la Patente Europea* y en este artículo se aclara la voluntad del legislador.

iii) América del Norte

El *Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC)* es un acuerdo multilateral entre el Canadá, México y los Estados Unidos de América que se concertó en 1994. Establece un bloque trilateral de libre comercio y reglamenta distintos aspectos del comercio entre esos países. Con respecto a los derechos de propiedad intelectual, su objetivo es "proteger y hacer valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en el territorio de cada una de las Partes".⁶⁷ Las exclusiones previstas en el *TLC* son compatibles con las del *Acuerdo sobre los ADPIC*.

Dos disposiciones facultativas, relacionadas con las exclusiones, pueden repercutir en la investigación. En primer lugar, las partes podrán aplicar medidas en su legislación nacional a fin de impedir que se haga un uso abusivo de los derechos de propiedad intelectual o de las medidas con un efecto negativo sobre la competencia.⁶⁸ En segundo lugar, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1709, los países miembros podrán excluir ciertas materias, incluidos:

- (a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos o animales;□
- (b) las plantas y los animales, excepto los microorganismos; y
- (c) los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.⁶⁹

⁶⁶ Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, *supra*, nota 17, artículo 2.

⁶⁷ *Tratado de Libre Comercio de América del Norte (Canadá, México y los Estados Unidos de América)*, 17 de diciembre de 1992, artículo 102 [TLC].

⁶⁸ *Ibíd.*, artículo 1704.

⁶⁹ *Ibíd.*, artículo 1709.3.

Sin embargo, si un miembro no brinda protección por patente a las variedades de plantas, deberá otorgarles protección por medio de un sistema *sui generis*.⁷⁰ Por consiguiente, puede afirmarse, a modo de conclusión, que el TLC permite a los países miembros adoptar ciertas exclusiones que pueden proporcionar libertad para llevar a cabo investigaciones sin incurrir en una infracción de patente. No obstante, cabe señalar que esas exclusiones no son obligatorias.

iv) América del Sur

Mercosur

El Mercosur es un acuerdo comercial regional concertado en 1991 entre la Argentina, el Brasil, el Paraguay y el Uruguay en virtud del *Tratado de Asunción*, que se actualizó en 1994 por conducto del *Protocolo de Ouro Preto*. Su meta es la integración de las economías de esos cuatro países mediante la facilitación de la libre circulación de bienes, personas y divisas.⁷¹ Además, Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú poseen la condición de Estados asociados. Venezuela ha firmado un acuerdo de adhesión. Sin embargo, su ingreso todavía ha de ser ratificado por el parlamento del Paraguay. Se han concertado varios acuerdos relacionados con el Mercosur,⁷² entre ellos el *Protocolo de Armonización de Normas sobre Propiedad Intelectual*.⁷³ Sin embargo, este protocolo no abarca las patentes.⁷⁴ En su lugar, comprende las marcas y las indicaciones geográficas.⁷⁵ Si bien se han concertado otros acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual, incluidos algunos relativos a las variedades vegetales, no se ha encontrado mención explícita alguna a exclusiones relacionadas con la investigación.⁷⁶

Comunidad Andina de Naciones

La *Comunidad Andina de Naciones* (denominada en lo sucesivo "*Comunidad Andina*") es un bloque comercial formado por Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú. Proporciona normas generales sobre propiedad intelectual a estos países.⁷⁷ Establecida en 1969 en virtud del *Acuerdo de Cartagena*, hasta 1996 se empleó la denominación *Pacto Andino* para referirse a la *Comunidad Andina*.

Los *Acuerdos Andinos* (denominados en lo sucesivo "*Decisiones*") de la *Comunidad Andina* prevalecen sobre la legislación nacional.⁷⁸ Sin embargo, cabe la posibilidad de que la legislación nacional otorgue protección adicional a la propiedad intelectual además de la que se brinda en las *Decisiones*.⁷⁹ Algunas de estas *Decisiones* contienen exclusiones que pueden afectar a la investigación.

⁷⁰ *Ibíd.*, artículo 1709.3.

⁷¹ Laurenda L. Hicks y James R. Holbein (1997), "Convergence of National Intellectual Property Norms in International Trading Agreements", en *American University Journal of International Law and Policy* (Am. U. J. Int'l L. & Pol'y), vol. 12, N° 5, pág. 801 [Laurenda L. Hicks y James R. Holbein, "Convergence of National Intellectual Property Norms in International Trading Agreements"].

⁷² Denis Boges Barbarosa y Karin Grau-Kuntz, *WIPO's Study on Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitation of the Rights for South America*, pág. 5 [inédito] [*Informe sudamericano*].

⁷³ Laurenda L. Hicks y James R. Holbein, "Convergence of National Intellectual Property Norms in International Trading Agreements", *supra*, nota 72, pág. 812.

⁷⁴ *Ibíd.*, pág. 812.

⁷⁵ *Ibíd.*, pág. 807.

⁷⁶ *Informe sudamericano*, *supra*, nota 73, pág. 5.

⁷⁷ *Ibíd.*, pág. 15.

⁷⁸ *Ibíd.*

⁷⁹ *Decisión 689*, 3 de agosto de 2008 [*Decisión 689*]; *Informe sudamericano*, *supra*, nota 73, pág. 15.

Se ha adoptado un régimen común de propiedad intelectual.⁸⁰ Como sucedía en los casos del *TLC* y del *Convenio sobre la Patente Europea*, las invenciones que se consideran patentables son aquellas que son nuevas, entrañan una actividad inventiva y son susceptibles de aplicación industrial.⁸¹

En el artículo 15 de la *Decisión 486* se define lo que no puede considerarse una invención mediante la prohibición de patentar:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas informáticos o el soporte lógico, como tales; y
- f) las formas de presentar información.⁸²

Por consiguiente, en la definición misma de "invención" se incorporan varias exclusiones que brindan libertad para llevar a cabo investigaciones sin una licencia.

v) Eurasia

Convenio sobre la Patente Eurasiática

Este convenio se firmó en 1994. Entre sus miembros figuran Azerbaiyán, Armenia, Belarús, Georgia, Kazajstán, Kirguistán, la República de Moldova, la Federación de Rusia, Tayikistán y Turkmenistán.⁸³ Como en las convenciones descritas previamente, las invenciones patentables deben ser nuevas, entrañar una actividad inventiva y ser susceptibles de aplicación industrial.⁸⁴

En el párrafo 3) de la regla 3 se señala aquello que no podrá considerarse una invención:

- los descubrimientos;
- las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- la presentación de información;
- los métodos de organización y de gestión económicas;
- los símbolos, los planes y las reglas;
- los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales;
- los algoritmos y los programas informáticos;
- las topografías de los circuitos integrados;
- los proyectos y los planes de estructuras, edificaciones y desarrollo urbanístico;
- las soluciones relacionadas exclusivamente con la apariencia externa de bienes manufacturados y cuyo objeto sea satisfacer requisitos estéticos.

⁸⁰ *Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, 14 de septiembre de 2000, artículo 14 [Decisión 486].

⁸¹ *Ibíd.*

⁸² *Ibíd.*

⁸³ Organización Eurasiática de Patentes, disponible en Internet:

<http://www.eapo.org/eng/ea/about/members.html>.

⁸⁴ Convención Eurasiática sobre Patentes, de 9 de septiembre de 1994, artículo 6.

Por consiguiente, se impide patentar los conocimientos fundamentales.

B. Exclusiones que afectan a la investigación

i) Cuadro comparativo de las exclusiones que afectan a la investigación en el plano nacional

En los cuadros siguientes se comparan las exclusiones que repercuten en la investigación contenidas en las leyes y la jurisprudencia nacionales de varios países seleccionados. En los cuadros se indican el nombre de los países, la existencia de exclusiones generales o específicas (p. ej., no se pueden patentar los principios científicos básicos, los métodos de tratamiento médico o los métodos matemáticos) y el efecto de los requisitos de patentabilidad.

Europa

	Europa
Requisitos de patentabilidad	<p>En el caso del <i>Convenio sobre la Patente Europea (CPE)</i>, se exige que las innovaciones o los descubrimientos sean, en primer lugar, invenciones antes de que puedan satisfacer los otros tres requisitos de patentabilidad. En efecto, se señala que se otorgarán patentes europeas para todas las invenciones siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (art. 52.1 del <i>CPE</i>). La Cámara de Recursos Técnicos de la Oficina Europea de Patentes (OEP) expresó su acuerdo con este punto de vista al declarar que en el artículo 52.1 del <i>CPE</i> se establecen cuatro requisitos que debe cumplir una invención para ser patentable: debe ser una invención, y si lo es, ésta debe cumplir los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (Duns Licensing Associates, T 154/04, <i>Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)</i>, 2008, vol. 2, pág. 46)</p> <p>Dicho de otro modo, después de identificar en el artículo 52.1 cuáles son los cuatro requisitos de patentabilidad, en el <i>CPE</i> se expone qué no constituye una invención en el artículo 52.2. Al respecto se afirma que los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, así como los planes, las reglas y los métodos para realizar actividades económico-comerciales, mentales y de juego, y los programas informáticos no son invenciones y, en consecuencia, tampoco son patentables (art. 52.2 del <i>CPE</i>). Más específicamente, si bien los elementos enumerados en el artículo 52.2 no son patentables <i>per se</i>, en efecto, en el artículo 52.3 se consagra el derecho a obtener protección por patente de las no invenciones que se enumeran en el párrafo 2, aunque restringiendo ese derecho por medio de la exclusión de la patentabilidad en la medida en que la solicitud de patente europea o la patente europea guarde relación con esas materias o actividades como tales (Duns Licensing Associates, T 154/04, <i>Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)</i>, 2008, vol. 2, pág. 46). Por consiguiente, los elementos del artículo 52.2 están protegidos solamente a los efectos de su aplicación a las materias o actividades patentadas.</p>
Exclusiones específicas	<p><i>Artículo 52.2</i></p> <p>En el artículo 52 del <i>CPE</i> se excluyen los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, los planes, los principios y los métodos para la realización de actividades intelectuales, de juego o económico-comerciales, y la presentación de información del ámbito de la patentabilidad (art. 52.2 del <i>CPE</i>). Habida cuenta de que todos esos elementos pueden ser objeto de indagación científica, su exclusión de la esfera de la patentabilidad puede evitar que los</p>

investigadores incurran accidentalmente en una infracción.

Razas animales y variedades vegetales: artículo 52.b

Los investigadores utilizan las plantas y los animales en diferentes circunstancias. Pueden ser objeto de una investigación o los instrumentos empleados para llevar a cabo una investigación. La exclusión de las variedades vegetales y las razas animales de la materia susceptible de patentamiento reviste interés por cuanto elimina algunos de los riesgos de infracción que pueden afectar a los investigadores (art. 53.b del CPE).

Las variedades vegetales y las razas animales no pueden protegerse mediante una patente. En el caso de las razas animales, es difícil explicar por qué no pueden ser patentadas. Sin embargo, en el caso de las plantas, esa exclusión existe obligatoriamente en aquellos países que se han adherido al *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales* de 1968 o de 1961.

No obstante, se considera que las plantas y los animales en general son patentables. En el apartado relativo al CPE encontrará más información.

Procesos esencialmente biológicos: artículo 53.b

Los investigadores que estudian o trabajan con procesos biológicos pueden llevar a cabo su labor, en ciertas circunstancias, sin miedo a infringir una patente de procesos biológicos. Esta exclusión guarda relación con (1) procesos (en contraposición a productos) no microbiológicos (2) para la obtención de animales o plantas (3) que son esencialmente biológicos (4). En el apartado relativo al CPE encontrará más información.

Exclusiones relacionadas con la salud: artículo 53.c

En el artículo 53.c se excluyen los métodos y la experimentación médicos o veterinarios. De conformidad con lo dispuesto en este artículo, los métodos (1) de tratamiento médico o veterinario (2) relacionados con métodos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos (3) aplicados al cuerpo humano o al cuerpo de un animal (4) están excluidos. Cuando los investigadores emplean estos métodos, no pueden infringir patente alguna. En el apartado relativo al CPE encontrará más información.

Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

En esta directiva, que solo se aplica a algunos de los Estados miembros del CPE *concesión*, se aclaran algunas ambigüedades de ese convenio. En la sección relativa al *Convenio sobre la Patente Europea* encontrará más información.

Reino Unido

Requisitos de patentabilidad

Las disposiciones de esta acta se basan en el *Convenio sobre la Patente Europea* (CPE) y deberían interpretarse conforme a lo dispuesto en ese convenio y en las decisiones adoptadas en virtud del mismo (*Ley de Patentes del Reino Unido de 1977*, cap. 37, arts. 91.1 y 130.7), [*Ley de Patentes del Reino Unido*], examinada en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 4). Los tribunales del Reino Unido han reconocido este hecho y la Oficina Europea de Patentes (OEP) en ocasiones ha actuado con reciprocidad al tomar nota de las decisiones de las oficinas y tribunales nacionales con miras a evitar la falta de uniformidad en la legislación de los países que se han adherido al CPE (*Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 4).

Por ejemplo, el magistrado Mustill, del Tribunal de Apelaciones de Inglaterra y

	<p>Gales, señaló en la sentencia de la causa <i>Genentech Inc.'s Patent</i> [1989] R.P.C. 147, págs. 262 y ss., que la sugerencia de que era necesario identificar la invención le remitía a una parte de esa causa que le había producido mucha perplejidad. La mayoría de los argumentos se habían centrado en las tres condiciones previas a la concesión de una patente establecidas en los párrafos a) a c) de la sección 1.1, lo cual era comprensible habida cuenta del formato de la antigua ley. Sin embargo, ese enfoque tendía a enmascarar un requisito más fundamental, que debía satisfacerse antes de que pudiera otorgarse adecuadamente una patente y que no era otro que el requisito de que el solicitante hubiera realizado una invención (véase la causa <i>Genentech Inc.'s Patent</i> [1989] R.P.C. 147, mencionada en Duns Licensing Associates, T 154/04, <i>Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)</i>, 2008, vol. 2, pág. 46).</p>
<p>Exclusiones específicas</p>	<p>De la lectura de la <i>Ley de Patentes del Reino Unido de 1977</i>, parece desprenderse que las exclusiones son las mismas que figuran en el <i>Convenio sobre la Patente Europea (CPE)</i>. Con respecto a las exclusiones del artículo 52 del <i>CPE</i>, véase el art. 1.2 de la <i>Ley de Patentes del Reino Unido de 1997</i>. En lo tocante a las razas animales y las variedades vegetales del artículo 53.b del <i>CPE</i>, véase el párrafo 4 del anexo A2 de la <i>Ley de Patentes del Reino Unido de 1977</i>. En relación con las exclusiones del artículo 53.c del <i>CPE</i>, véase el artículo 4A de la <i>Ley de Patentes del Reino Unido de 1977</i>.</p>

América del Norte

	<p>Canadá</p>
<p>Exclusiones específicas</p>	<p>Principios teóricos/científicos: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 27.8 de la <i>Ley sobre las patentes</i>, no son patentables.</p> <p>Métodos de tratamiento médico o quirúrgico: Los métodos de tratamiento médico o quirúrgico no son patentables. Habida cuenta de que son objeto de investigación, esta regla evita lo que, de otro modo, sería un problema de infracción de patente por los investigadores médicos (causa <i>Industries Ltd. v. Commissioner of Patents</i>, [1986] 3 F.C. 40 y causa <i>Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents</i>, [1974] S.C.R. 111, examinadas en el capítulo 17.02.03 del <i>Manual of Patent Office Practice</i> (Manual de Prácticas de la Oficina de Patentes) de la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual.</p> <p>Biotecnología – Formas de vida: Las invenciones biotecnológicas pueden protegerse por conducto del sistema canadiense de patentes. Por ejemplo, los microorganismos unicelulares y los procedimientos para obtenerlos son patentables (<i>Re Application of Abitibi Co.</i> [1982], 62 <i>Canadian Patent Reporter (C.P.R.)</i> (2d) 81). Además, los genes son patentables porque están considerados compuestos químicos y las reivindicaciones que los comprenden abarcan todo el organismo (causa <i>Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser</i> [2004], 1 S.C.R. 34)</p> <p>Sin embargo, las plantas y los animales enteros no constituyen una materia patentable. Esto no afecta a la patentabilidad de los componentes de plantas o animales enteros y no limita el alcance de las reivindicaciones respecto de esos componentes a ningún elemento que sea menor que la planta o el animal enteros. Por consiguiente, si bien no pueden patentarse <i>de iure</i> plantas o animales enteros, sí pueden serlo <i>de facto</i> por medio de reivindicaciones respecto de genes o células incorporados (causa <i>Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser</i> [2004], 1 S.C.R. 34; causa <i>Harvard College v. Canada</i> (Commissioner of Patents) [2002], 4 S.C.R. 45). En consecuencia, cuando una patente no está integrada en un animal o una planta, éstos no pueden estar protegida por derechos de patente. En ese sentido, la</p>

	<p>legislación canadiense de patentes garantiza que los investigadores que trabajen con plantas o animales no modificados no incurrirán en una infracción de patente.</p> <p>Métodos: No son patentables los avances en los conceptos de campos no tecnológicos, los métodos que tienen por objeto influir en las interacciones o los comportamientos de los seres humanos y los métodos cuya finalidad sea eludir o reducir el pago del impuesto sobre la renta. (cap. 12.04.02 del <i>Manual of Patent Office Practice</i> (Manual de prácticas de la Oficina de Patentes) de la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual). De esta manera se evita que los investigadores que trabajan en la esfera de la investigación básica incurran en infracciones de patente.</p>
--	--

	México
Requisitos de patentabilidad	<p>En el artículo 16 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial de México</i> se señala que solo pueden patentarse las invenciones. Para saber qué no constituye una invención, sírvase consultar el artículo 19 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial de México</i> (se examina a continuación).</p>
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos: "Los principios teóricos o científicos [...], [!]os descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre [...], [!]os esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos" no son patentables (art. 19 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial de México</i>). Habida cuenta de que todas esas materias son objeto de indagación científica, puede que ayuden a evitar que los científicos incurran en una infracción de patente.</p> <p>Métodos de tratamiento médico o quirúrgico: No son patentables los "métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales" (art. 19 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial de México</i>). Por consiguiente, no puede utilizarse una patente para impedir el uso de estos elementos en la investigación.</p> <p>Cuerpo humano: No pueden patentarse el "cuerpo humano y las partes vivas que lo componen". Esta disposición impide el patentamiento de elementos que, a menudo, son objeto de indagación científica y, por consiguiente, brinda cierta libertad para investigar a la comunidad de investigadores biomédicos (art. 16 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial de México</i>).</p> <p>Biotecnología: No es patentable "[e]l material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza". Esta disposición también impide el patentamiento de elementos que, a menudo, son objeto de indagación científica, lo que puede repercutir en la investigación. Entre esos elementos figuran el ADN y las proteínas que están presentes en la naturaleza (art. 16 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial de México</i>).</p> <p>Formas de vida: Las razas animales y las variedades vegetales no son patentables. Sin embargo, las variedades vegetales están protegidas por la <i>Ley Federal de Variedades Vegetales</i>, que contiene una excepción por uso con fines experimentales en la que se estipula que las variedades vegetales protegidas utilizadas "[c]omo fuente o insumo de investigación para el mejoramiento genético de otras variedades vegetales" no constituyen una infracción (art. 5 de la <i>Ley Federal de Variedades Vegetales</i>).</p>

	Estados Unidos de América
Requisitos de patentabilidad	<p>Muchos de los conocimientos fundamentales se han considerado siempre invenciones no patentables, aunque la distinción entre los conocimientos fundamentales y los conocimientos aplicados no siempre es clara, tal como se ilustra en los casos siguientes:</p> <p>Causa <i>Mackay v. Radio Corp.</i>, 306 U.S. 86 (1939): Si bien una verdad científica, o su expresión matemática, no son invenciones patentables, sí puede serlo una estructura nueva y útil creada con ayuda de los conocimientos de la verdad científica.</p> <p>Causa <i>Gottschalk v. Benson</i>, 409 U.S. 63 (1972): Los fenómenos de la naturaleza, aunque acaben de descubrirse, los procesos mentales y los conceptos intelectuales abstractos no son patentables, habida cuenta de que constituyen los instrumentos básicos de la labor científica y tecnológica. Como señaló el tribunal en la causa <i>Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co.</i>, 333 U.S. 127, 130, quien descubre un fenómeno de la naturaleza hasta el momento desconocido no puede reivindicar respecto de él un monopolio legalmente reconocido. Para que surja una invención de ese descubrimiento, debe haber una aplicación de esa ley de la naturaleza a un fin nuevo y útil.</p> <p>Causa <i>Bilski v. Kappos</i>, 561 U. S. ____ (2010): Los precedentes jurisprudenciales del tribunal que entendió en esta causa brindaban tres excepciones a los amplios principios de patentabilidad del artículo 101: las leyes de la naturaleza, los fenómenos físicos y las ideas abstractas. Si bien el texto normativo no estipula esas excepciones, éstas son congruentes con la noción de que un procedimiento patentable ha de ser novedoso y útil.</p> <p>Además, buena parte de los conocimientos fundamentales no puede patentarse a causa de la dificultad de satisfacer el requisito de descripción del artículo 112 del Título 35 del Código de los Estados Unidos. En efecto, como se describe en la causa <i>Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.</i>, 598 F. 3d 1336 (C.A. Fed., 2010), el requisito de descripción escrita también garantiza que, cuando en una patente se reivindique un género por su función o resultado, en la especificación se enumeren suficientes materiales para lograr esa función, un problema que es especialmente grave en las disciplinas biológicas.</p> <p>Ariad Pharms se lamentó de que la doctrina respecto de un requisito de descripción específico colocara en una situación de desventaja a las universidades, puesto que la investigación básica no es susceptible de ser patentada. Sin embargo, la legislación en materia de patentes siempre ha tenido por objeto las "artes útiles" (art. I, sección 8ª, párrafo 8 de la Constitución de los Estados Unidos), entendidas como tales las invenciones con una utilidad práctica (véase la causa <i>Brenner v. Manson</i>, 383 U.S. 519, 532-36, 86 S. Ct. 1033, 16 L. Ed. 2d 69, 1966 Dec. Comm'r Pat. 74 (1966)). Buena parte de la investigación que se lleva a cabo en las universidades es investigación básica, incluida la investigación de principios científicos y mecanismos de acción (véase, por ejemplo, <i>Rochester</i>, 358 F.3d 916) y es posible que las universidades no tengan los recursos o la voluntad de indagar en las consecuencias de orden práctico de toda esa investigación (por ejemplo, hallar e identificar compuestos con capacidad para tener un efecto en el mecanismo descubierto). Esto no constituye un fallo de la interpretación de la ley, sino su propósito. No se otorgan patentes para las teorías científicas, independientemente de lo innovadoras o necesarias que puedan ser para las invenciones patentables más recientes de terceros. Según este fallo, una patente</p>

	no es una licencia de caza. No es una recompensa por la búsqueda, sino una compensación por su conclusión fructífera. Exigir una descripción por escrito de la invención limita la protección por patente a aquellos que llevan a cabo efectivamente la difícil tarea de "inventar", es decir, la concepción de la invención definitiva y completa, con todas sus limitaciones reivindicadas, y divulgan los resultados de ese esfuerzo al público.
Exclusiones específicas	<p>Biotecnología: Los genes y los microorganismos son patentables siempre que posean una utilidad (causa <i>Diamond v. Chakrabarty</i>, 447 U.S. 303 (1980), <i>In Re Fisher</i>, Nº 04-1465 (Fed. Cir., 7 de septiembre de 2005)), a menos que ésta sea demasiado evidente para intentar su patentamiento (causa <i>In Re Kubin</i> Nº 09-667,859 (Fed. Cir., 3 de abril de 2009)). No obstante, en la causa <i>Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al.</i>, el Tribunal de Distrito del Distrito Meridional de Nueva York consideró que los genes humanos no son una materia patentable habida cuenta de que son fenómenos de la naturaleza. Al adoptar esta decisión, el tribunal estimó que los genes poseen tanto una cualidad física como informativa: el ADN constituye el portador físico de la información biológica, con unas características fundamentales diferenciadas de las de las restantes sustancias químicas presentes en la naturaleza, y su existencia en una forma "aislada" no modifica ni esa cualidad fundamental del ADN en la forma en que está presente en el cuerpo ni la información que contiene codificada en su interior. La decisión del Tribunal de Distrito podría ser revocada si se presentara contra ella un recurso ante el Tribunal de Apelación de los Estados Unidos del Circuito Federal.</p> <p>Formas de vida: La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) considera actualmente que los organismos vivos multicelulares no humanos que no existan de manera natural son una materia patentable en el marco del artículo 101 del Título 35 del Código de los Estados Unidos, como se señala en el artículo 2105 del <i>Manual of Patent Application Procedure</i> (Manual de procedimientos para la solicitud de patentes) de la USPTO.</p>

América del Sur

	Argentina
Requisitos de patentabilidad	<p>Patentabilidad: Los inventos relacionados con productos o procedimientos serán patentables siempre que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (art. 4 de la <i>Ley Nº 24.481</i>).</p> <p>Para saber qué no se considera una <i>invención</i>, sírvase consultar las exclusiones específicas del artículo 6 de la <i>Ley Nº 24.481</i>.</p>
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos: La legislación sobre patentes de la Argentina no considera que los "descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos" sean patentables (art. 6 de la <i>Ley Nº 24.481</i>).</p> <p>Publicaciones científicas: En la legislación argentina sobre patentes no se consideran patentables las "obras científicas" (art. 6 de la <i>Ley Nº 24.481</i>).</p> <p>Actividades intelectuales – Presentación de datos: En la legislación argentina sobre patentes no se consideran patentables los "planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales; [...] y "[l]as formas de presentación de información" (art. 6 de la <i>Ley Nº 24.481</i>).</p> <p>Métodos de tratamiento: En la legislación argentina sobre patentes no se</p>

	<p>consideran patentables los "métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales" (art. 6 de la <i>Ley N° 24.481</i>).</p> <p>Materia viva: En la legislación argentina sobre patentes no se considera que sea patentable ninguna "clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza" (art. 6 de la <i>Ley N° 24.481</i>).</p> <p>Procesos biológicos: En la legislación argentina sobre patentes no se considera que sea patentable el "material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, □ en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, □ incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza" (art. 7 de la <i>Ley N° 24.481</i>).</p>
--	--

	Brasil
Requisitos de patentabilidad	<p>Patentabilidad: "Es patentable la invención que cumpla los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial" (art. 8 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>Qué no está considerado una <i>invención</i>: véanse las exclusiones específicas (art. 10 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p>
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos: De conformidad con la legislación brasileña, no son patentables los "descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos" (art. 10 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>Publicaciones científicas: De conformidad con la legislación brasileña, no son patentables las "obras científicas" (art. 10 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>Actividades intelectuales: De conformidad con la legislación brasileña, no son patentables las "concepciones puramente abstractas [...] [,] esquemas, planes, principios o métodos comerciales, contables, financieros, educativos, publicitarios, de sorteo y de fiscalización [...] [,] presentación de informaciones [...] [y] reglas de juego" (art. 10 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>Métodos de tratamiento: De conformidad con la legislación brasileña, no son patentables las "técnicas y métodos operatorios, bien como métodos terapéuticos o de diagnóstico, para aplicación en el cuerpo humano o animal" (art. 10 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>Materia viva – Procesos biológicos: De conformidad con la legislación brasileña, no son patentables "el todo o la parte de seres vivos naturales o materiales biológicos encontrados en la naturaleza, o aún de ella aislados, inclusive el genotipo de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales" (art. 10 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>Núcleo atómico: De conformidad con la legislación brasileña, no son patentables "las sustancias, materias, mezclas, elementos o productos de cualquier especie, bien como la modificación de sus propiedades físico-químicas y los respectivos procesos de obtención o modificación, cuando sean resultantes de transformación del núcleo atómico" (art. 18 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>Formas de vida: De conformidad con la legislación brasileña, no son patentables</p>

	<p>“el todo o parte de los seres vivos, excepto los microorganismos transgénicos que atiendan a los tres requisitos de patentabilidad” (art. 18 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p> <p>“Para los fines de esta ley, microorganismos transgénicos son organismos, excepto el todo o parte de plantas o animales, que expresen, mediante intervención humana directa en su composición genética, una característica normalmente no alcanzable por la especie en condiciones naturales” (art. 18 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>).</p>
--	---

	Chile
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos: Con arreglo al artículo 37 de la <i>Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial</i>, no son patentables los descubrimientos y otros conocimientos abstractos (<i>Informe sudamericano, supra, nota 72, pág. 22</i>).</p> <p>Actividades intelectuales: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 de la <i>Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial</i>, no son patentables las creaciones útiles pero no técnicas, como los métodos comerciales y las reglas de juego (<i>Informe sudamericano, supra, nota 72, pág. 22</i>).</p> <p>Métodos de tratamiento: Con arreglo al artículo 37 de la <i>Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial</i>, "los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal" no son patentables (<i>Informe sudamericano, supra, nota 72, pág. 22</i>). Sin embargo, no están comprendidos "los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos", que sí son patentables (<i>Informe sudamericano, supra, nota 72, pág. 23</i>).</p> <p>Materia viva – Procesos biológicos – Formas de vida: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 de la <i>Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial</i>, no son patentables las plantas y los animales y los procesos esencialmente biológicos para la obtención de plantas y animales, las partes de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales y el material biológico existente en la naturaleza, incluso si se ha aislado a partir de éste, comprendidos el genoma y el germoplasma (<i>Informe sudamericano, supra, nota 72, págs. 22 y 23</i>).</p> <p>Yuxtaposición – Nuevos usos para productos conocidos: Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37 de la <i>Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial</i>, no son patentables los nuevos usos o los cambios de forma introducidos en productos conocidos (<i>Informe sudamericano, supra, nota 72, pág. 23</i>). Sin embargo, si un nuevo uso de un producto conocido resuelve un problema técnico sin solución previa equivalente y, además, satisface el requisito de entrañar cambios en la forma o los materiales del producto para resolver ese problema técnico, ese producto será patentable (<i>Informe sudamericano, supra, nota 72, pág. 23</i>).</p>

	Comunidad Andina
Requisitos de patentabilidad	<p>Este régimen se aplica en Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú.</p> <p>Patentabilidad: Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que esas invenciones sean nuevas, presenten actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (art. 14 de la <i>Decisión 486</i>).</p>

	Sírvase consultar el artículo 15 (exclusiones específicas) para saber qué no constituye una invención.
Exclusiones específicas	<p>En el artículo 15 de la <i>Decisión 486</i> se define lo que constituye una invención.</p> <p>Principios teóricos/científicos: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la <i>Decisión 486</i>, no son patentables "los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos".</p> <p>Actividades intelectuales – Presentación de datos: Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15 de la <i>Decisión 486</i>, no son patentables "los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales" [...] [y] las formas de presentar información".</p> <p>Materia viva – Procesos biológicos – Formas de vida: Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15 de la <i>Decisión 486</i>, no son patentables "el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural".</p> <p>Yuxtaposición y métodos de tratamiento: No pueden patentarse "las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos [,] los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales" (art. 20 de la <i>Decisión 486</i>), ni los usos nuevos de invenciones ya existentes (art. 21 de la <i>Decisión 486</i>).</p> <p>Bolivia: Bolivia prohíbe el patentamiento de productos químicos o compuestos farmacéuticos o terapéuticos (<i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 72, pág. 20). Sin embargo, si se tiene en cuenta la <i>Decisión 486</i>, esa exclusión no parece estar en vigor. (<i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 72, pág. 20).</p>

Asia

	China
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos: Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25 de la <i>Ley de Patentes de la República Popular de China</i>, los descubrimientos científicos no son patentables.</p> <p>Actividades intelectuales: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la <i>Ley de Patentes de la República Popular de China</i>, no son patentables las reglas y los métodos para la realización de actividades mentales.</p> <p>Métodos de tratamiento: Conforme a lo dispuesto en el artículo 25 de la <i>Ley de Patentes de la República Popular de China</i>, no son patentables los métodos para el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.</p> <p>Formas de vida: Con arreglo al artículo 25 de la <i>Ley de Patentes de la República Popular de China</i>, las razas animales y las variedades vegetales no son patentables. No obstante, son patentables los procesos que permiten la obtención de razas animales y de variedades vegetales.</p>

	India
Requisitos de patentabilidad	<p>j) por "invención" se entiende cualquiera de los objetos enumerados a continuación que sean nuevos y útiles:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) el arte, el proceso, el método o la manera de manufacturar; ii) una máquina, un aparato u otro artículo; iii) una sustancia producida mediante un proceso de manufactura (art. 2 de la <i>Ley de Patentes</i>). <p>Véanse las exclusiones específicas que se presentan a continuación para saber qué no constituye una invención.</p>
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos: De conformidad con el artículo 3.c de la <i>Ley de Patentes</i>, el mero descubrimiento de un principio científico, la formulación de una teoría o el descubrimiento de cualquier cosa viva o sustancia no viva presentes en la naturaleza no son patentables.</p> <p>Sustancia conocida con nuevas propiedades: En el artículo 3.d de la <i>Ley de Patentes</i> se señala que el simple descubrimiento de una nueva forma de una sustancia ya conocida que no mejore la eficacia conocida de esa sustancia, o el mero descubrimiento de cualquier propiedad nueva o uso nuevo de una sustancia conocida, o el mero uso de un procedimiento, máquina o aparato conocidos, excepto si los resultados de tal procedimiento conocido den lugar a un producto nuevo o, al menos, un nuevo reactivo, no son patentables. Explicación: A los fines de esta cláusula, las sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de las partículas, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de una sustancia conocida se considerarán como la misma sustancia, a menos que difieran considerablemente en cuanto a las propiedades en lo que respecta a la eficacia.</p> <p>En el artículo 3.e de la <i>Ley de Patentes</i> se estipula que toda sustancia obtenida por mera adición que dé lugar solamente a la suma de las propiedades de los componentes de esa sustancia, o los procedimientos para producir tal sustancia, no son patentables.</p> <p>En los apartados mencionados <i>supra</i> se establecen normas mínimas del criterio de novedad cuando una invención guarda relación con sustancias conocidas.</p> <p>Métodos para la agricultura: En el artículo 3.g de la <i>Ley de Patentes</i> se estipula que no son patentables los métodos agrícolas u hortícolas.</p> <p>Actividades intelectuales: En los incisos j), l) y m) del artículo 3 de la <i>Ley de Patentes</i> se señala que no son patentables los métodos matemáticos o comerciales, los programas informáticos en sí mismos o los algoritmos, los esquemas, las reglas o los métodos para el ejercicio de actividades mentales y los métodos de juego, así como tampoco lo son las formas de presentación de la información.</p> <p>Método de tratamiento: En el artículo 3.h de la <i>Ley de Patentes</i> se estipula que todo procedimiento de tratamiento médico, quirúrgico, curativo, profiláctico, diagnóstico, terapéutico o de otro tipo para el ser humano, o cualquier procedimiento para aplicar un tratamiento similar a animales con objeto de curarlos o aumentar su valor económico o el de sus productos, no son patentables.</p> <p>Materia viva – Procedimientos biológicos – Formas de vida: En el artículo 3.i de la <i>Ley de Patentes</i> se estipula que no son patentables las plantas y los animales</p>

	(a excepción de los microorganismos), en su totalidad o cualquier parte de ellos, incluidas las semillas, las variedades y las especies, así como los procesos esencialmente biológicos para la obtención o la propagación de plantas y animales.
--	---

Indonesia	
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos – Actividades intelectuales: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7.c de la <i>Ley sobre Patentes</i>, no es patentable ninguna teoría o método en la esfera de las ciencias o las matemáticas.</p> <p>Método de tratamiento: Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.b de la <i>Ley sobre Patentes</i>, no es patentable ningún método de exploración, tratamiento, medicación y/o cirugía aplicado al ser humano y/o a los animales.</p> <p>Procesos biológicos – Formas de vida: Conforme a lo dispuesto en el artículo 7.d de la <i>Ley sobre Patentes</i>, no es patentable ninguna criatura viva, excepto los microorganismos, ni ningún proceso biológico que sea esencial para obtener plantas o animales, salvo los procesos no biológicos o los procesos microbiológicos.</p>

Japón	
Requisitos de patentabilidad	<p>Patentabilidad: En su legislación, por "invenciones" se entiende la creación muy avanzada de ideas técnicas en las que se emplean las leyes de la naturaleza (art. 2 de la <i>Ley de Patentes del Japón</i>). De conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la <i>Ley de Patentes</i>, solo podrán patentarse las invenciones.</p> <p>Tal como se explica en el capítulo 1º de la parte 2ª de las <i>Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan</i> (Directrices para el examen de patentes y modelos de utilidad en el Japón) de la Oficina Japonesa de Patentes, la redacción del artículo 2 de la <i>Ley de Patentes del Japón</i> excluye implícitamente el patentamiento de las leyes de la naturaleza, los meros descubrimientos, las ideas que no posean un cariz técnico, las soluciones a problemas que sean imposibles de resolver, las innovaciones que no se fundamenten en las leyes de la naturaleza y las innovaciones que sean contrarias a las leyes de la naturaleza. Por consiguiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la <i>Ley de Patentes del Japón</i>, los conocimientos fundamentales no son patentables.</p>
Exclusiones específicas	Ninguna.

Pakistán	
Requisitos de patentabilidad	<p>En el artículo 2 de la <i>Ordenanza de Patentes</i> se define "invención" como todo producto nuevo y útil, comprendidos los productos químicos, el arte y los procedimientos, métodos o maneras de fabricar máquinas, aparatos u otros artículos; las sustancias, los artículos o los productos elaborados por un fabricante, incluidas todas las mejoras nuevas y útiles de cualquiera de ellos y las supuestas invenciones.</p> <p>En el artículo 7 de la <i>Ordenanza de Patentes</i> se estipula aquello que no se considera una invención.</p>
Exclusiones específicas	<p>Principios teóricos/científicos: De conformidad con el artículo 7.2 de la <i>Ordenanza de Patentes</i>, los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos no son patentables.</p> <p>Actividades intelectuales: Conforme a lo dispuesto en los incisos 2.c) y 2.d) del</p>

	<p>artículo 7 de la <i>Ordenanza de Patentes</i>, no son patentables los planes, las reglas o los métodos para la realización de actividades mentales, de juego y económico-comerciales, ni las formas de presentación de la información.</p> <p>Método de tratamiento: No podrá concederse una patente respecto de métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de los seres humanos o los animales, ni para métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o los animales (art. 7.4.a de la <i>Ordenanza de Patentes</i>).</p> <p>Materia viva - Procesos biológicos – Formas de vida: No podrá concederse una patente respecto de animales o plantas, excepto si son microorganismos, ni respecto de procesos esencialmente biológicos para la obtención de animales o plantas, si bien no se aplicará esta prohibición a los procesos microbiológicos ni a los productos de esos procesos (art. 7.4.b de la <i>Ordenanza de Patentes</i>).</p>
--	--

República de Corea	
Requisitos de patentabilidad	<p>Patentabilidad: Las definiciones de los términos utilizados en la <i>Ley de Patentes</i> son: i) "invención" significa la creación sumamente avanzada de una idea técnica para la que se usan las reglas de la naturaleza (art. 2 de la <i>Ley de Patentes de la República de Corea</i>). En el artículo 27 se estipula que solo podrán patentarse las invenciones.</p> <p>Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la <i>Ley de Patentes</i>, entre los elementos que se consideran invenciones se incluyen las leyes de la naturaleza, los meros descubrimientos, las innovaciones que son contrarias a las leyes de la naturaleza, las innovaciones que no utilizan las leyes de la naturaleza, las capacidades personales, el suministro de información, las creaciones estéticas, las invenciones incompletas, etc. (Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (enero de 2010), <i>Requirements for patentability</i> (Requisitos de patentabilidad), págs. 2 a 4).</p>
Exclusiones específicas	Ninguna.

ii) Aspectos comunes y diferencias

En este apartado se identifican los aspectos comunes y las tendencias existentes en las legislaciones nacionales de patentes en relación con las excepciones que afectan a la investigación. Se describen los aspectos comunes, las diferencias y los fundamentos normativos de exclusiones específicas y, a continuación, se analizan los requisitos de patentabilidad.

Exclusiones específicas

En la mayoría de las jurisdicciones se han introducido exclusiones específicas respecto de la materia patentable. En el presente apartado se examina el efecto que puede que esas exclusiones tengan en la investigación científica.

I. Principios fundamentales/científicos: En la mayoría de los países, los principios científicos y fundamentales, junto con las leyes de la naturaleza, están excluidos explícitamente de la patentabilidad. Así ocurre en el caso de los miembros del *Convenio sobre la Patente Europea*, el Canadá, México, la Argentina, el Brasil, Chile, los miembros de la Comunidad Andina, la India, Indonesia y el Pakistán.⁸⁵ Sin

⁸⁵ CPE 2000, *supra*, nota 16, artículo 52.2; Ley sobre las patentes del Canadá, artículo 27.8; Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 19; Ley N° 24.481 de la

embargo, los Estados Unidos de América, el Japón y Corea no han incluido esa exclusión en una disposición explícita a pesar de que la jurisprudencia de los Estados Unidos respalda dicha exclusión.

II. Publicaciones científicas: La exclusión específica de las publicaciones científicas, que se aplica en la Argentina y el Brasil,⁸⁶ es una consecuencia lógica de la exclusión de los principios científicos y fundamentales.

III. Actividades intelectuales: En muchos países, los conceptos abstractos, las actividades intelectuales y las actividades de juego no son patentables.⁸⁷

Esos tres tipos de disposiciones (I, II y III) excluyen de la patentabilidad los conocimientos fundamentales.

IV. Métodos de tratamiento médico y quirúrgico: La inmensa mayoría de los países cuentan con una excepción para los tratamientos médicos y quirúrgicos.⁸⁸ Los países que no tienen una exclusión de ese tipo son los Estados Unidos de América, el Japón y la República de Corea.

Los Estados Unidos de América proporcionan a los profesionales de la medicina y a sus instituciones inmunidad frente a la infracción de patentes cuando llevan a cabo procedimientos médicos o quirúrgicos en un cuerpo.⁸⁹ Sin embargo, esa inmunidad no se aplica con respecto a i) la utilización de una máquina, una manufactura o una composición de materia patentadas que infrinja esa patente, ii) la práctica de un uso patentado de una composición de materia que infrinja esa patente, o iii) la realización de un proceso que infrinja una patente biotecnológica.⁹⁰

En Corea se considera que los métodos de tratamiento médico o quirúrgico *carecen* de aplicación industrial,⁹¹ excepto cuando su aplicación está limitada a los animales.⁹² En

Argentina, artículo 6; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10; Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile, artículo 37; Decisión 486, artículo 15; Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 25; Ley de Patentes de la India, artículo 3.d; Ley sobre Patentes de Indonesia, artículo 7.c; Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI) del Pakistán, artículo 7.2.a.

⁸⁶ Ley N° 24.481 de la Argentina, artículo 6; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10.

⁸⁷ Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual, *Manual of Patent Office Practice*, capítulo 12.04.02; Ley N° 24.481 de la Argentina, artículo 6; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10; Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile, artículo 37; Decisión 486, artículo 15; Ley de Patentes de la India, incisos j), l) y m) del artículo 3.

⁸⁸ CPE 2000, *supra*, nota 16, artículo 53.c; causa *Industries Ltd. v. Commissioner of Patents*, [1986] 3 F.C. 40 y causa *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111, examinadas en Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual, *Manual of Patent Office Practice*, capítulo 17.02.03; Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 19; Ley N° 24.481 de la Argentina, artículo 6; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10; Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile, artículo 37; Decisión 486, artículo 20; Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 25; Ley de Patentes de la India, artículo 3.h; Ley sobre Patentes de Indonesia, artículo 7.b; Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI) del Pakistán, artículo 7.4.a.

⁸⁹ Título 35 del Código de los Estados Unidos, artículo 287.c.

⁹⁰ *Ibíd.*

⁹¹ Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (enero de 2010), *Requirements for patentability*, pág. 7.

⁹² Causa N° 90Huh250 (Tribunal Supremo, 12 de marzo de 1991), mencionada en Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (enero de 2010), *Requirements for patentability*, pág. 7.

el caso del Japón, *tampoco* se considera que los métodos de tratamiento médico o quirúrgico sean susceptibles de aplicación industrial.⁹³

Por último, el propósito de esta exclusión varía de unas jurisdicciones a otras. Puede que en algunos países se haya adoptado esta exclusión con objeto de asegurar que las personas que aplican tratamientos médicos o veterinarios no se sientan coartadas por los pacientes.⁹⁴ En otros países, la justificación puede ser el orden público.⁹⁵

V. Biotecnología: En algunas jurisdicciones, las formas de vida y/o los genomas (o los genes), tal como se encuentran en la naturaleza, no son patentables.⁹⁶ El Brasil y Chile incluso rechazan explícitamente la doctrina del aislamiento, con arreglo a la cual los productos de la naturaleza aislados o purificados son patentables.⁹⁷ Además, en la mayoría de las jurisdicciones se excluyen los procesos esencialmente biológicos y/o los procesos biológicos naturales para la obtención de plantas y animales.⁹⁸

VI. Formas de vida: En algunas jurisdicciones, solamente las razas animales y las variedades vegetales no son patentables (p. ej., el patentamiento de una raza de ratón específica no sería aceptable; sin embargo, el patentamiento de roedores transgénicos sí lo sería),⁹⁹ mientras que, en otras jurisdicciones, las plantas y los animales no son patentables en ningún caso (sean variedades o no).¹⁰⁰ En las primeras, la exclusión de las variedades vegetales claramente permite a esos países respetar el *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales* de 1978 o de 1971.

Aunque las últimas tres categorías (IV, V y VI) de exclusiones se concibieron inicialmente para proteger a los profesionales de la medicina en el ejercicio de su profesión (p. ej., a un médico que realiza una prueba diagnóstica a un paciente) o para reflejar los valores morales de una sociedad determinada (p. ej., el patentamiento de las formas de vida se considera, en ocasiones, una camino peligroso que podría conducir a la explotación de los seres humanos¹⁰¹), puede que, a veces, se invoquen en nombre de los investigadores biomédicos. Desde ese punto de vista, es evidente que esas exclusiones repercuten en la investigación.

Exclusiones generales que son consecuencia de los requisitos de patentabilidad

⁹³ Oficina Japonesa de Patentes, *Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan*, parte II, capítulo 1, apartado 2.2.1.

⁹⁴ *Wellcome/Pigs I*, T116/85 [1989], EPOR 1; [1989] OJEPO 13; *Telectronics/Pacer*, T82/93 [1996] EPOR 409; *SEE-Shell/Blood flow*, T182/90 [1994] EPOR 32, examinado en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 7.

⁹⁵ Ley N° 17.164 del Uruguay, de 2 de septiembre de 1999, artículo 14.

⁹⁶ Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 16; Ley N° 24.481 de la Argentina, artículo 6; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10; Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile, artículo 37; Decisión 486, artículo 15.

⁹⁷ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10; Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile, artículo 37.

⁹⁸ CPE 2000, artículo 53.b; Ley N° 24.481 de la Argentina; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10; Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile, artículo 37; Decisión 486, artículo 15; Ley de Patentes de la India, artículo 3.i; Ley sobre Patentes de Indonesia, artículo 7.d; Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI) del Pakistán artículo 7.4.b).

⁹⁹ CPE 2000, artículo 53.b; Ley Federal de Variedades Vegetales de México, artículo 5.

¹⁰⁰ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 18; Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial de Chile, artículo 37; Decisión 486, *supra*, artículo 15; Ley de Patentes de la India, artículo 3.i.i); Ley sobre Patentes de Indonesia, 7.d; Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI) del Pakistán, artículo 7.4.b).

¹⁰¹ David B. Resnik (1997), "The Morality of Human Gene Patents", en *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 7 (1).

En el presente apartado solamente estudiaremos los requisitos de patentabilidad que influyen en la investigación. Algunos requisitos, como el de novedad y el de no evidencia, afectan a la investigación al permitir que esté disponible lo que se conoce.¹⁰² Sin embargo, habida cuenta de que estos requisitos no constituyen exclusiones *per se*, no serán examinados.

Definir lo que constituye una exclusión

El requisito de patentabilidad que más repercute en la investigación es el que establece que una innovación debe estar considerada una "invención" en el sentido de la legislación nacional sobre patentes. Esto puede explicarse porque la mayoría de los países exige que la materia patentable sean inventos y específica que los conocimientos fundamentales no pueden describirse como invenciones. Si bien esto se hace por medio de disposiciones explícitas en la mayoría de los países, en otros, la exclusión de los conocimientos fundamentales del concepto de invención es fruto de la interpretación. Por último, algunos países sencillamente excluyen los conocimientos fundamentales de la patentabilidad sin mencionar lo que constituye una invención.

Pueden proponerse muchos ejemplos para ilustrar la norma general con arreglo a la cual la mayoría de los países exige que la materia patentable sea una invención y específica que los conocimientos fundamentales no pueden describirse como una invención. En el caso del *Convenio sobre la Patente Europea*, en primer lugar se exige

¹⁰² Un concepto que reviste interés es el de los períodos de gracia, ya que éstos afectan a la investigación. Un período de gracia para la divulgación de la invención puede describirse del modo siguiente: Al inventor se le concede un período especificado durante el cual no va en detrimento de su situación la organización de experimentos realistas, el intercambio de opiniones sobre las invenciones con terceros, etc. (Oppenheim, *infra*, nota 215, pág.184). Cabe la posibilidad de que se divulgue una invención voluntaria o involuntariamente por una persona que tiene derecho a solicitar una patente o por un tercero que ha obtenido, legalmente o de otro modo, información de esa persona. Algunas jurisdicciones tienen un período de gracia poco extenso. Por ejemplo, los miembros del *Convenio sobre la Patente Europea* solo conceden un período de gracia en casos de abuso de relación con el solicitante (1) o en caso de presentación en una exposición oficialmente reconocida (2) (CPE 2000, *supra*, nota 16, art. 55). Algunas jurisdicciones cuentan con un período de gracia más prolongado. En estas últimas se permite a los inventores que divulguen su invención durante un plazo de hasta 12 meses antes de presentar una solicitud (el Canadá, México, los Estados Unidos de América, la Argentina y el Brasil).

Habida cuenta de que los períodos de gracia aceleran la divulgación de información, esa divulgación da lugar, a su vez, a una aceleración de la innovación agregada (Suzanne Scotchmer (1991), "Cumulative Research and the Patent Law", en *The Journal of Economic Perspectives*, vol. 5 (1), pág. 29). Por este motivo, las empresas pueden tener la tentación de impedir la divulgación ya que, de ese modo, el esfuerzo de inventar eludiendo las limitaciones que se derivan de la patente será menor. De hecho, la legislación sobre patentes requiere la divulgación por la misma razón por la que la divulgación no es del agrado de los innovadores: es el medio por el que los conocimientos técnicos se trasladan de la empresa que patenta a sus competidores (Suzanne Scotchmer (1991), "Cumulative Research and the Patent Law" en *The Journal of Economic Perspectives*, vol. 5 (1), pág. 29). Por el contrario, se alienta a los investigadores de las universidades a que publiquen. Si bien es posible que no publiquen todo, el fundamento de los ascensos, los contratos permanentes de docentes y la financiación de la investigación de los investigadores universitarios reside en la publicación (John A. Tessensohn y Shusaku Yamamoto (2007), "Japan's Novelty Grace Period Solves the Dilemma of 'Publish and Perish'", en *Nature Biotechnology*, vol. 25 N° 1, pág. 55). Por consiguiente, el efecto más destacado de los períodos de gracia es permitir a los investigadores universitarios que empleen el régimen de patentes, sin entorpecer las actividades académicas ni la divulgación de los resultados de las investigaciones.

Puede que ahí radique el motivo de que la Organización del Genoma Humano (HUGO) propugna la adopción de un período de gracia (HUGO Intellectual Property Committee (mayo de 1997), *Statement on Patenting Issued Related to Early Release of Raw Sequence Data*.

que las innovaciones y los descubrimientos sean una invención antes de que puedan satisfacer los otros tres requisitos de patentabilidad. En efecto se señala que se concederán patentes europeas para toda invención siempre que ésta sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.¹⁰³ La Cámara de Recursos Técnicos de la OEP estuvo de acuerdo con este punto de vista al manifestar que en el artículo 52.1 del CPE se establecen cuatro requisitos que debe cumplir una invención patentable: debe ser una invención, y si lo es, ésta debe satisfacer los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.¹⁰⁴

Tras señalar los cuatros requisitos de patentabilidad en el artículo 52.1, en el artículo 52.2 del CPE se identifica aquello que no constituye una invención. Por consiguiente, los sistemas, las normas y los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, de juego y económico-comerciales, y los programas informáticos no son invenciones y, dicho sea de paso, tampoco son patentables.¹⁰⁵ Más específicamente, si bien los elementos enumerados en el artículo 52.2 no son patentables *per se*, en el párrafo 3 del artículo 52 de hecho se consagra el derecho a gozar de protección por patente de los elementos, que no son invenciones, enumerados en el párrafo 2, aunque se restringe ese derecho al excluir la patentabilidad en la medida en que una solicitud de patente europea o una patente europea estén relacionadas con esas materias o actividades como tales.¹⁰⁶ Por tanto, los elementos del artículo 52.2 están protegidos solo para su aplicación a la materia o las actividades patentadas. La mayoría de los restantes países también excluyen los conocimientos fundamentales mediante el requisito de exigir, en primer lugar, que las innovaciones sean invenciones,¹⁰⁷ lo que, consecuentemente, entraña que los conocimientos fundamentales no sean una invención.¹⁰⁸

Hay algunas excepciones a esta regla general. En algunas jurisdicciones, la exclusión de los conocimientos fundamentales es implícita, en lugar de explícita. En Corea y en el Japón, el término "invención" hace referencia a una creación sumamente avanzada de ideas técnicas en la que se utilizan las leyes de la naturaleza.¹⁰⁹ En ambos casos, se entiende que esa definición excluye el patentamiento de las leyes de la naturaleza, los meros descubrimientos, las ideas que no sean técnicas, las soluciones a problemas que sean imposibles de resolver, las innovaciones que no se basen en las leyes de la naturaleza y las innovaciones que sean contrarias a esas leyes.¹¹⁰

Por último, algunos países excluyen el patentamiento de los conocimientos fundamentales sin hacer referencia a la definición de invención. La jurisprudencia de los Estados Unidos de América impide el patentamiento de los conocimientos

¹⁰³ CPE 2000, artículo 52.1.

¹⁰⁴ Duns Licensing Associates, T 154/04 [2008], en *OJEPO* 46.

¹⁰⁵ CPE 2000, artículo 52.2.

¹⁰⁶ Duns Licensing Associates, T 154/04 [2008] *OJEPO* 46

¹⁰⁷ Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 16; Ley N° 24.481 de la Argentina, artículo 4; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 8; Decisión 486, artículo 14; Ley de Patentes de la India, artículo 2; Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI) del Pakistán, artículo 2.

¹⁰⁸ Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 19; Ley N° 24.481 de la Argentina, artículo 6; Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 10; Decisión 486, artículo 15; Ley de Patentes de la India, artículo 3; Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI) del Pakistán, artículo 7.

¹⁰⁹ Ley de Patentes del Japón, artículo 2.

¹¹⁰ Tal como se explica en el capítulo 1 de la segunda parte de las *Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan* de la Oficina Japonesa de Patentes; Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (enero de 2010), *Requirements for patentability*, págs. 2 a 4.

fundamentales.¹¹¹ En cambio, en el Canadá, China e Indonesia no es posible patentar los conocimientos fundamentales a causa de disposiciones legislativas.¹¹²

Requisito de descripción

En un caso digno de mención, el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de los Estados Unidos afirmó que:

El requisito de descripción escrita también asegura que, cuando en una patente se reivindique un género por su función o resultado, en la memoria descriptiva se citen suficientes materiales para lograr esa función, un problema que es especialmente grave en las disciplinas biológicas. [...] Hemos llegado a la conclusión de que, puesto que en la memoria descriptiva no se describía ningún compuesto específico capaz de emplear el método reivindicado y que la persona versada en la técnica no podría identificar ningún compuesto sobre la base de la descripción de la función contenida en la memoria descriptiva, en dicha memoria descriptiva no se facilitaba una descripción escrita adecuada de la invención reivindicada (*id.* págs. 927 y 928). En esas reivindicaciones únicamente se proporciona una descripción del problema que se ha de resolver, a la vez que se reivindican todas las soluciones de éste y, como en la causa *Eli Lilly* y las reivindicaciones de *Ariad*, comprenden todo compuesto inventado con posterioridad y que se determine que está comprendido dentro de los límites funcionales de la reivindicación, dejando a la industria farmacéutica la tarea de completar una invención inacabada. [...] La legislación de patentes siempre ha tenido las "artes útiles" como destinatarias (art. I.8.8) de la Constitución de los Estados Unidos), entendidas éstas como invenciones con un uso práctico (véase la causa *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, págs. 532 a 536, 86 S. Ct. 1033, 16 L. Ed. 2d 69, 1966 Dec. Comm'r Pat. 74 (1966)). Buena parte de la investigación universitaria es investigación básica, incluida la investigación de principios científicos y mecanismos de acción (véase, por ejemplo, *Rochester*, 358 F.3d 916), y cabe la posibilidad de que las universidades carezcan de los recursos o no tengan la voluntad necesarios para examinar las consecuencias de orden práctico que se derivan de esas investigaciones, es decir, descubrir e identificar compuestos capaces de tener un efecto en el mecanismo descubierto. [...] Exigir una descripción escrita de la invención limita la protección de la patente a aquellos que efectivamente llevan a cabo la difícil tarea de "inventar" (esto es, concebir la invención completa y definitiva con todas las limitaciones reivindicadas) y divulgar al público los resultados de ese esfuerzo.¹¹³

Con arreglo a esa causa, parece que los requisitos de descripción también constituyen una limitación a la patentabilidad de los conocimientos fundamentales. De hecho, los criterios de patentabilidad guardan una estrecha relación con los requisitos de descripción en las leyes nacionales de patentes. Las ideas abstractas, por su propia naturaleza, son más difíciles de describir de una manera que otra persona versada en la técnica pueda identificar y reproducir sobre la base de la información divulgada en la solicitud de patente.

¹¹¹ Causa *Mackay v. Radio Corp.*, 306 U.S. 86 (1939); causa *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 (1972); causa *Bilski v. Kappos*, 95 U.S.P.Q.2D (BNA) 1001 (U.S.C., 2010); causa *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F. 3d 1336 (C.A. Fed., 2010).

¹¹² Ley sobre las patentes del Canadá, artículo 27.8; Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 25; Ley sobre Patentes de Indonesia, artículo 7.

¹¹³ Causa *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F. 3d 1336 (C.A. Fed., 2010).

III. Excepciones a los derechos de los titulares de patentes que afectan a la investigación

En esta parte del presente capítulo examinaremos de qué manera pueden afectar a la investigación las excepciones a la patentabilidad. Las excepciones que repercuten en la patentabilidad pueden tener su origen en normas nacionales o internacionales. En el presente apartado se examinará el marco jurídico internacional al que se adhieren los países (**Parte A**), así como los regímenes nacionales (**Parte B**).

A. Marco jurídico internacional

En esta parte se prestará una atención especial a las excepciones a los derechos de patente que repercuten en la investigación y el desarrollo contenidas en los textos jurídicos internacionales. Tras examinar el marco internacional (i), se analizarán los acuerdos regionales a fin de comprender mejor las obligaciones que tienen los países en materia de excepciones relacionadas con la investigación y el origen de esas excepciones (ii a v).

i) Marco jurídico general

Solamente un tratado internacional general, el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, incluye disposiciones que contienen excepciones que afectan a la investigación.

Acuerdo sobre los ADPIC

El *Acuerdo sobre los ADPIC*, presentado *supra* en el apartado sobre las exclusiones, contiene dos disposiciones que permiten la adopción de excepciones relativas a la investigación en los Estados partes. La disposición general se halla en el artículo 30, con arreglo al cual pueden establecerse excepciones a los derechos de los titulares de patentes siempre que esas excepciones "no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".¹¹⁴

Esa disposición fue objeto de interpretación en una decisión de un grupo de expertos sobre la protección por patente de productos farmacéuticos.¹¹⁵ Después de que la Comunidad Europea formulara una queja acerca de las disposiciones de la *Ley sobre las patentes del Canadá* relativas a una excepción basada en la acumulación de existencias (conforme a la que se permitía la producción de un compuesto farmacéutico antes de que expirase una patente a fin de distribuir ese producto inmediatamente después de la finalización del período de exclusividad de la patente) y a una investigación que se llevase a cabo para satisfacer un requisito normativo, el grupo de expertos señaló que, a su parecer, para que una excepción fuera válida, debían cumplirse tres condiciones.¹¹⁶ En primer lugar, debe estar limitada de modo que entrañe una disminución de los derechos de que se trate solamente en aspectos de escasa importancia. En segundo lugar, una excepción no debe atentar "de manera

¹¹⁴ Acuerdo sobre los ADPIC, *supra*, nota 8, artículo 30.

¹¹⁵ *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, 17 de marzo de 2000, WT/DS114/R, Panel Report, examinado en Gobierno de Australia, Advisory Council on Intellectual Property (octubre de 2005), *Patents and Experimental Use*.

¹¹⁶ *Ibíd.*

injustificable contra la explotación normal" de las patentes.¹¹⁷ Por último, una excepción no debe causar "un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".¹¹⁸ Más específicamente, los intereses legítimos no equivalen a los intereses jurídicos.¹¹⁹

Aunque se permite la adopción de algunas excepciones, el artículo 30 debe interpretarse además a la luz del artículo 27.1, conforme al que se prohíbe la "discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país".¹²⁰ Dicho de otro modo, una excepción no puede comportar la discriminación de un campo de la tecnología específico. Sin embargo, esa disposición no exige el mismo tratamiento para todos los ámbitos de la innovación, habida cuenta de que la palabra "discriminación" se empleó deliberadamente para señalar que puede tener lugar una diferenciación legítima (p. ej., los controles de los precios, las exclusiones, las excepciones, etc.) siempre que sea razonable. Este principio también se aplica al artículo 31 del *Acuerdo sobre los ADPIC*.¹²¹

En el artículo 31 se enumeran varios requisitos que las licencias obligatorias deberían satisfacer para ser válidas conforme a lo dispuesto en el *Acuerdo sobre los ADPIC*.¹²² No obstante, en el artículo 31 no se exponen los motivos de una licencia obligatoria. Por consiguiente, en teoría, podría utilizarse para conceder una licencia con objeto de llevar a cabo ciertos tipos de investigación que, de otro modo, constituirían una infracción, siempre que el procedimiento y los términos de esa licencia cumplieran lo dispuesto en ese artículo.

Por último, en el artículo 6 del *Acuerdo sobre los ADPIC* se especifica que las disposiciones del acuerdo no son extensibles al agotamiento de derechos (excepto en lo tocante a los artículos 3 y 4, en los que se aborda la discriminación basada en la nacionalidad).¹²³ Supone esto que los Estados miembros no tienen obligación alguna en materia de importaciones paralelas. Los investigadores, en aquellas jurisdicciones en que se permite la importación paralela, podrían, por tanto, tener acceso a productos patentados menos costosos que los investigadores de otras jurisdicciones.

Una vez explicado en el subapartado **i)** el marco internacional general de las excepciones, los subapartados **ii)** al **iv)** se centran en los acuerdos regionales de Europa, América del Norte, América del Sur y Eurasia.

ii) Europa

Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

¹¹⁷ *Ibíd.*

¹¹⁸ *Ibíd.*

¹¹⁹ *Ibíd.*

¹²⁰ Acuerdo sobre los ADPIC, supra, nota 8, artículo 27. Puede tener lugar una diferenciación legítima.

¹²¹ Kevin J. Nowak, "Staying within the Negotiated Framework: Abiding by the Non-Discrimination Clause in Trips Article 27", supra, nota 7, pág. 911.

¹²² Sara M. Ford (1999-2000), "Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents", en *American University Journal of International Law and Policy* (Am. U. J. Int'l L. & Pol'y), vol. 15, pág. 941 [Sara M. Ford, "Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents"].

¹²³ Amit Gupta (2003-2004), "Patent Rights on Pharmaceutical Products and Affordable Drugs: Can Trips Provide a Solution?", en *Buffalo Intellectual Property Law Journal* (*Buff. Intell. Pro. L. J.*), vol. 2, pág. 127.

En la *Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* se estipulan algunas normas relacionadas con las excepciones. La dispensación de protección conforme a lo dispuesto en los artículos 8 y 9 no se extiende a la "materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación" cuando esa materia biológica ha sido puesta en el mercado de un Estado miembro (1) por el titular de la patente o cuando la materia biológica se comercializa con fines de reproducción o multiplicación, a condición de que la materia obtenida "no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones" (2).¹²⁴ Estas excepciones son más pertinentes para los agricultores que para los investigadores. Sin embargo, cabe la posibilidad de que sean útiles para estos últimos. De hecho, habida cuenta de que los investigadores pueden utilizar líneas celulares patentadas, esta excepción los protege contra la infracción de una línea celular patentada si la emplean a los fines para los que se vendió.

Directiva 2004/27/CE

Esta directiva se aprobó con el fin de establecer unas normas europeas comunes sobre el registro de productos genéricos. Introduce plazos nuevos para la exclusividad de los datos y, una nueva definición de producto genérico, y contiene disposiciones *Bolar*. De conformidad con el artículo 1.8 de esta *Directiva*: "La realización de los estudios necesarios para [cumplir el procedimiento de aprobación reglamentario abreviado] y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos".¹²⁵

Convenio sobre la patente comunitaria

Este convenio se concertó en 1975 entre nueve Estados miembros de la Comunidad Europea con objeto de permitir que las personas y las empresas contaran con una patente unificada en toda la Comunidad Europea. El *Convenio sobre la patente comunitaria* establece una excepción por uso con fines experimentales.¹²⁶ De conformidad con esta disposición, "[l]os derechos conferidos por la patente comunitaria [...] no se extenderán a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención".¹²⁷ No obstante, el Convenio nunca entró en vigor al no haber sido ratificado por un número suficiente de Estados miembros.

iii) América del Norte

Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC)

Dos disposiciones del *TLC* relacionadas con las excepciones pueden aplicarse a quienes llevan a cabo investigaciones. En primer lugar, las partes pueden adoptar medidas en su legislación nacional con objeto de impedir que se haga un uso abusivo de los derechos de propiedad intelectual o que se apliquen medidas contrarias a la libre competencia.¹²⁸ Los países miembros también pueden estipular excepciones limitadas respecto de los derechos de patente.¹²⁹ Sin embargo, tales excepciones no deben interferir "de manera injustificada con la explotación normal de la patente"¹³⁰ y

¹²⁴ Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, *supra*, nota 16, artículo 10.

¹²⁵ Directiva 2004/27/CE, artículo 1.8, citado en Sean O'Connor, "Enabling Research or Unfair Competition? De Jure and De Facto Research Use Exceptions in Major Technology Countries", en *Research Roundtable: Law & Economics of Innovation*, 2008.

¹²⁶ Informe europeo, *supra*, nota 19, pág. 39.

¹²⁷ Convenio sobre la patente comunitaria, mencionado en Informe europeo, *supra*, nota 19, pág. 41.

¹²⁸ TLC, *supra*, nota 67, artículo 1704.

¹²⁹ *Ibíd.*, artículo 1709.6.

¹³⁰ *Ibíd.*

no deben causar perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente.¹³¹ No se ha encontrado jurisprudencia internacional sobre estas cuestiones que permita delimitar mejor el posible alcance de las excepciones, si bien es cierto que, en el marco del *TLC*, tales excepciones son facultativas.

¹³¹ *Ibíd.*

iv) América del Sur

El Pacto Andino

En el artículo 53 del *Pacto* se limita el alcance de los derechos de patente y se estipula que el titular de una patente no puede prohibir:

- a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;
- b) actos realizados exclusivamente con fines experimentales, respecto al objeto de la invención patentada;
- c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;[...].¹³²

Los párrafos a), b) y c) sirven, *prima facie*, para reducir los riesgos de que los investigadores incurran en una infracción.

v) Eurasia

Convenio sobre la Patente Eurasiática

Esta convención contiene disposiciones que repercuten en la investigación. De conformidad con lo dispuesto en la regla 19, los actos llevados a cabo con fines científicos, de experimentación o sin fines lucrativos privados sí constituyen una infracción. Además, los usuarios anteriores de buena fe conservarán el derecho a continuar ese uso, sin gasto alguno, a condición de que no se aumente su alcance.¹³³

B. Excepciones con consecuencias para la investigación

i) Cuadro comparativo de las excepciones que afectan a la investigación en el plano nacional

En los cuadros siguientes se comparan las excepciones contenidas en las disposiciones legislativas y en la jurisprudencia nacionales que, directa o implícitamente, afectan a la investigación. Se indica el nombre del país, si hay o no una excepción por uso con fines experimentales, el alcance de las excepciones que pudiere haber y si existen otras posibilidades cuando no se cuenta con una excepción por uso con fines experimentales.

Europa

	Excepciones generales
Europa	<p>Los países europeos tienden a aplicar alguna versión de lo que figura en el artículo 27.b del <i>Convenio sobre la patente comunitaria</i>. Como ya se ha explicado, el <i>Convenio</i> no llegó a entrar en vigor. Sin embargo, ha ejercido gran influencia en los países miembros, y los Estados miembros de la Unión Europea han promulgado legislación con un contenido equivalente al de sus disposiciones principales (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, <i>Research Use of Patented Knowledge: A Review</i>, de Chris Dent, Paul Jensen, Sophie Waller y Beth Webster, 2006, pág.18.)</p> <p>Excepciones, enumeradas en parte, de algunos países europeos:</p>

¹³² Decisión 486, *supra*, nota 81, artículo 53.

¹³³ Convenio sobre la Patente Eurasiática, de 9 de septiembre de 1994, regla 20.

	<p>Usos con fines experimentales – Alemania: Hay una disposición legislativa sobre los usos con fines experimentales de una invención patentada, conforme a la cual los efectos conferidos por la patente no se extenderán a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada (art. 11.2 de la <i>Ley de Patentes de Alemania</i> de 1981, citado en Advisory Council on Intellectual Property, <i>Patents and Experimental Use</i>, octubre de 2005, pág. 41). En opinión del Tribunal Supremo Federal, habida cuenta de que en la disposición no se establece límite alguno, ni cualitativo ni cuantitativo, a los actos con fines experimentales, es irrelevante que los experimentos se usen solo para comprobar las afirmaciones formuladas en la patente o para obtener nuevos resultados de la investigación, o que se empleen para otros fines, incluso comerciales (<i>Klinische Versuche (Clinical Trials) I</i> (1997), RPC 623, citado en Advisory Council on Intellectual Property, <i>Patents and Experimental Use</i>, octubre de 2005, pág. 42). Esta opinión se reiteró en una segunda causa, respecto de la que ese tribunal afirmó que, con arreglo al memorando del acuerdo, el artículo 31 permite que se utilice con fines experimentales la invención protegida por la patente comunitaria, por ejemplo para comprobar su facilidad de uso y la posibilidad de continuar desarrollándola. Estos ejemplos incluyen fines comerciales (<i>Klinische Versuche (Clinical Trials) II</i> (1998), RPC 423, citado en Advisory Council on Intellectual Property, <i>Patents and Experimental Use</i>, octubre de 2005, pág. 42). Sin embargo, en todos los casos, un acto con fines experimentales reúne las condiciones de la excepción solo si su finalidad es obtener información y, con ello, llevar a cabo investigaciones científicas sobre la materia de la invención, comprendido su uso (<i>Klinische Versuche (Clinical Trials) I</i> (1997), RPC 623, citado en E. Richard Gold <i>et al.</i>, “The Research or Experimental Use Exception: A Comparative Analysis”, (Montreal: <i>Centre for Intellectual Property Policy/Health Law Institute</i>, 2005, disponible en Internet (http://www.cipp.mcgill.ca/data/newsletters/00000050.pdf), págs. 1 a 52).</p> <p>Excepción por suministro de información al gobierno – Alemania: Los derechos conferidos por una patente no serán extensibles a los estudios y ensayos y los consiguientes requisitos prácticos necesarios para obtener una autorización con objeto de comercializar un medicamento en la Unión Europea o para obtener una autorización con objeto de comercializar un medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea o en otros países (Sean O’Connor, “Enabling Research or Unfair Competition? De Jure and De Facto Research Use Exceptions in Major Technology Countries”, en <i>Research Roundtable: Law & Economics of Innovation</i>, 2008)</p> <p>Usos con fines experimentales – Bélgica: En lo tocante a la excepción por uso con fines experimentales, es interesante señalar que Bélgica ha adoptado, recientemente, una excepción por uso con fines experimentales con un alcance muy amplio, que incluye la investigación basada en invenciones patentadas y/o con éstas (Henrik Holzapfel y Joshua D. Sarnoff, “A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools”, en <i>American University, WCL Research Paper Series</i> N° 2008-13.).</p>
--	--

	Excepciones generales
Reino Unido	<p>Usos privados y no comerciales: La excepción por uso privado y no comercial permite que las personas empleen una patente con fines no comerciales (art. 60.5) de la <i>Ley de Patentes del Reino Unido de 1977</i>). Si una actividad comporta beneficios comerciales y no comerciales, es necesario determinar la intención subjetiva del usuario (<i>Informe europeo, supra</i>, nota 19, pág. 39). El usuario no debe estar motivado por los beneficios comerciales.</p>

Usos con fines experimentales: En el artículo 60.5.b) de la *Ley de Patentes del Reino Unido de 1977* se estipula una exención por uso con fines experimentales. Esta exención protege contra las demandas por infracción cuando se haya incurrido en una infracción por actos con fines experimentales. La distinción entre el texto del subapartado a) y el texto del subapartado b) del artículo 60.5 indica que los fines experimentales del subapartado b) pueden tener, no obstante, un propósito comercial. Podría considerarse que el tipo de actividad experimental examinada por el Tribunal Supremo del Canadá en la causa *Microchemicals Ltd v Smith Kline and French* es un experimento limitado que tiene por finalidad establecer si el experimentador podría fabricar comercialmente un producto de calidad de conformidad con las especificaciones de una patente, en el sentido de la expresión "con fines experimentales relacionados con la materia de la invención" (causa *Monsanto v. Stauffer Chemical* [1985], RPC 515 (CA), citado en Trevor Cook, *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*, marzo de 2006, disponible en Internet: http://www.ipeg.com/_UPLOAD%20BLOG/Experimental%20Use%20for%20IPI%20Chapters%201%20to%209%20Final.pdf) [Trevor Cook].

Para satisfacer los requisitos de esa excepción, el acto debe ser experimental. Sin embargo, los ensayos que se lleven a cabo para demostrar a un tercero que un producto funciona, o para reunir información para que un tercero, ya se trate de un cliente o de un órgano regulador, llegue al convencimiento de que el producto funciona de la manera que su fabricante afirma, no deberán considerarse actos llevados a cabo "con fines experimentales" (Trevor Cook). Por otra parte, no se ha aclarado la cuestión de si esta excepción puede emplearse con el propósito de mejorar la patente, inventar eludiendo las limitaciones que se derivan de la patente o inventar algo distinto (*Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 40).

Esta excepción puede usarse para 1) descubrir algo desconocido, 2) verificar una hipótesis, 3) determinar si la invención es factible en distintas condiciones y 4) verificar si el producto patentado puede fabricarse con arreglo a la patente (E. Richard Gold *et al.*, "The Research or Experimental Use Exception: A Comparative Analysis", publicado por el *Centre for Intellectual Property Policy/Health Law Institute*, Montreal, 2005) y disponible en Internet: <http://www.cipp.mcgill.ca/data/newsletters/00000050.pdf>, págs. 1 a 52).

Excepción por uso anterior: El artículo 65 de la *Ley de Patentes del Reino Unido de 1977* contiene una excepción por uso anterior. De conformidad con esa excepción, se permite que el usuario anterior continúe utilizando la invención. Si el uso anterior tuvo lugar en el curso de actividades mercantiles, el usuario anterior tiene derecho a autorizar que realicen el acto sus socios durante el tiempo que dure esa actividad mercantil (*Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 44.) pese a que con ello no se autoriza al usuario anterior a conceder una licencia sobre su derecho (art. 64.1 de la *Ley de Patentes del Reino Unido de 1977*). Este derecho adquirido en el curso de una actividad mercantil no puede ser transmitido (art. 64.2 de la *Ley de Patentes del Reino Unido de 1977*).

Sin embargo, esa excepción tiene un alcance muy limitado. De hecho, deben satisfacerse seis condiciones para poder acogerse a ella:

- a. El usuario anterior tiene que haber sido un particular. De lo contrario, la patente no es válida por no haber respetado el requisito de novedad.
- b. Deberá haberse hecho un uso anterior en el Reino Unido.
- c. Deberá haberse hecho uso de buena fe.

- d. El uso anterior deberá haber sido en serio y eficaz (causa *Lubrizol Corporation v. Esso Petroleum* [1998], *RPC* 727, 770 (CA); causa *Helitune v. Stewart Hughes* [1991], *FSR* 171, examinadas en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 44).
- e. Deberá haber una relación de causa-efecto entre el uso anterior y el uso infractor (causa *Hadley Industries v. Metal Sections* (13 de noviembre de 1998), citada en *Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 44).
- f. Se trata de un medio de defensa jurídica personal del que solo puede servirse el propio usuario anterior (*Informe europeo, supra*, nota 19, pág. 44.)

Agotamiento de una patente en el campo de la biología: Esta excepción, contenida en el párrafo 10 del anexo A2 de la *Ley de Patentes del Reino Unido de 1977*, es igual que la que se estipula en el artículo 10 de la *Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*.

Excepción por suministro de información al gobierno: Un acto que, al margen del presente subapartado, constituiría una infracción de la patente de una invención no constituirá tal infracción si consiste en:

- i) un acto realizado al llevar a cabo un estudio, una prueba o un ensayo que sea necesario para los procesos de aprobación reglamentaria de diversas directivas de la Unión Europea y que se realice con ese propósito, o
- ii) cualquier otro acto que se necesite a los fines de cumplir lo dispuesto en esos párrafos de las diversas directivas de la Unión Europea (*Ley de Patentes del Reino Unido de 1977*, art. 60.5.i), citado en Sean O'Connor, "Enabling Research or Unfair Competition? De Jure and De Facto Research Use Exceptions in Major Technology Countries", en *Research Roundtable: Law & Economics of Innovation*, (2008).

América del Norte

	Excepciones generales
Canadá	<p>Uso con fines experimentales: En la causa <i>Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.</i>, [1972] S.C.R. 506, el Tribunal Supremo del Canadá aplicó una exención del <i>common law</i> (sistema de derecho angloamericano), que se remontaba a la causa <i>Frearson v. Loe</i> [(1878), 9 Ch. D. 48.], relativa a un uso experimental de las patentes. En la causa <i>Micro Chemicals Ltd.</i>, el Tribunal Supremo afirmó que, de acuerdo a derecho, quien hace un uso experimental, sin una licencia, en el curso de experimentos llevados a cabo de buena fe con un artículo patentado, no es un infractor. Posteriormente, ese mismo tribunal señaló que no consideraba que ese tipo de experimentación y preparación constituyera una infracción. En su opinión, es el resultado lógico del derecho a solicitar una licencia obligatoria.</p> <p>Por medio de esa afirmación, el Tribunal Supremo había adoptado la exención por uso con fines experimentales del Derecho británico. Sin embargo, en esa misma afirmación, el Tribunal Supremo expresaba sus dudas sobre la existencia de una exención por uso experimental con fines que no fueran la solicitud de una licencia obligatoria. La existencia de una exención se puso todavía más en duda cuando el Gobierno Federal derogó el artículo 43.1 de la <i>Ley sobre las patentes</i>, R.S.C. 1952, c. 203. El Tribunal Supremo expresó sus dudas acerca de su existencia al señalar que el Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) (Comité Consultivo de Biotecnología del Canadá) reconocía que ese mismo tribunal había establecido una excepción del <i>common law</i> por uso con fines experimentales en el marco de investigaciones que persiguieran mantener una licencia obligatoria</p>

(véase la causa *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.*, [1972] S.C.R. 506). No obstante, se ignoran cuáles son el alcance y la naturaleza de esa excepción, especialmente porque el Canadá ha derogado con posterioridad sus disposiciones sobre licencias obligatorias (causa *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, (2002) 4 S.C.R. 45, párr. 174).

Cuatro años más tarde, el Tribunal Federal abordó este asunto en la causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2006] F.C.A. 671, párrs. 161 a 163. El Tribunal Supremo, en la causa *Micro Chemicals*, había estimado que revestía importancia que el juez de sentencia hubiera dictaminado que se habían producido pequeñas cantidades del compuesto patentado, que éstas habían sido embotelladas y conservadas por *Micro Chemicals*, que nunca se habían comercializado, que el titular de la patente no había sufrido perjuicio alguno y que *Micro Chemicals* no había obtenido ningún beneficio. En el caso en cuestión, las pruebas ponían de manifiesto que había tenido lugar un uso de lisinopril que, en esas circunstancias, debería considerarse una "práctica comercial leal", es decir, el uso de lisinopril en la investigación y el desarrollo que estaba en curso de otras fórmulas, otras técnicas para la producción de comprimidos farmacéuticos, etc. Ese material de investigación y desarrollo, en opinión del tribunal, se inscribía, sin duda, en la esfera de la excepción por "prácticas comerciales leales" establecida por el Tribunal Supremo del Canadá en la causa *Micro Chemicals*.

Esa interpretación de la causa por el Tribunal Supremo recibió la aprobación del Tribunal Federal de Apelación en la causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.A. 588, párr. 109. El tribunal rechazó la afirmación de que la excepción de la que se valió *Micro Chemicals* fuera limitada y solo aplicable como un añadido a la concesión de licencias obligatorias. Si bien la causa *Micro Chemicals* estaba relacionada con la concesión de una licencia obligatoria, era indudable que esto último no constituía la base de la exención. Además, el Tribunal Supremo se basó en la causa *Frearson v. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48, al juzgar la causa *Micro Chemicals* y, en ese caso, la cuestión que se examinó no fue la concesión de una licencia obligatoria. En opinión del tribunal, solamente es necesario que el producto infractor se manufacture con la finalidad exclusiva de servir como un experimento realizado de buena fe, y no con la intención de vender y utilizar ese producto en el mercado comercial.

Aunque el añadido de una excepción *Bolar* en el artículo 55.2.6 de la *Ley sobre las patentes* no pone en peligro la existencia de la excepción del *common law* por uso con fines experimentales (causa *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, [2008] F.C.J. 1465), sigue habiendo cierta indefinición respecto de cuál es el alcance de la excepción del *common law*. El Tribunal Federal de Apelación, en la causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.A. 588, dictaminó, en los párrafos 111 y 112, que se sentía inclinado a convenir en que la investigación en curso debería estar exenta habida cuenta de que satisfacía el criterio señalado en la causa *Micro Chemicals*, especialmente porque *Apotex* estaba intentando determinar si podía fabricar un producto de buena calidad con arreglo a las especificaciones de la patente. En cualquier caso, incluso si el tribunal aplicara en ese caso el criterio seguido en los Estados Unidos de América (véase la causa *Madey v. Duke*), a su parecer, la investigación de *Apotex* perseguía satisfacer su curiosidad y determinar si, en efecto, *Apotex* podía fabricar un producto con las especificaciones divulgadas en la aplicación de la patente '350. En particular, sigue sin saberse con certeza si el Canadá ha introducido la noción de promover la actividad comercial propia en la excepción del *common law* canadiense.

Actos privados, fines no comerciales y actos con fines de enseñanza: Un artículo patentado puede ser reparado, modificado o adaptado sin que, por ello, se incurra en una infracción. Sin embargo, las reparaciones o los cambios de gran alcance que representen una reconstrucción substancial del artículo sí constituirán una infracción (David Vaver (1997), *Intellectual Property Law – Copyright, Patents, Trademark*, Concord, Irwin Law). Véase, asimismo, la causa *Rucker Co v. Gravels Vulcanizing Ltd.* (1985), 7 *Canadian Patent Reporter (C.P.R.)* (3d) 294.

Excepción por uso anterior: En el artículo 56 de la *Ley sobre las patentes* se establece que los usuarios anteriores no incurrirán en una infracción de patente si han comprado, construido o adquirido cualquier invención para la que más tarde se obtenga una patente respecto del uso o de la venta del artículo, la máquina, el producto manufacturado o la composición de materia específicos patentados y, en consecuencia, comprados, construidos o adquiridos. Con arreglo a lo manifestado por el Tribunal Federal de Apelación en la causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.R. 588, en el párrafo 78, no es necesario que el artículo comprado, construido o adquirido se encuentre en su estado final. De esto se desprendía, a los efectos del tribunal, que el derecho de usar un compuesto químico comprende el derecho a usar y vender composiciones que se creen por medio de la aplicación del compuesto a su uso previsto. Por consiguiente, carece de trascendencia que el uso de un compuesto químico pueda acabar integrado en productos creados posteriormente. Así pues, la forma que adopte una invención no se rige por la finalidad del artículo 56 siempre que el producto comprado, construido o adquirido sea de una calidad adecuada. Por otra parte, en el artículo 56 se estipula que la compra, la construcción, la adquisición o el uso de la invención por un usuario anterior puede invalidar una patente si la invención se compró, se construyó, se adquirió o se usó durante un período de más de dos años antes de que se presentara la solicitud de patente.

Además, si la invención ha sido divulgada públicamente por un tercero antes de la fecha de las reivindicaciones o por el solicitante más de un año antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente (o por una persona cuyos conocimientos provengan del solicitante), se considerará que la patente no es válida (*Ley sobre las patentes*, R.S.C. 1985, c. P-4, arts. 28.2.1.a) y 28.2.1.b)).

Excepción por suministro de información al gobierno (excepción *Bolar*): En el artículo 55.2.1) se estipula que no constituye una infracción de patente que una persona fabrique, construya, use o venda la invención patentada exclusivamente con fines que estén razonablemente relacionados con la elaboración o la presentación de información en cumplimiento de lo dispuesto en cualquier ley del Canadá, de una de sus provincias o de otro país que no sea el Canadá, que regule la fabricación, la construcción, el uso o la venta de cualquier producto.

Todo uso de una invención para presentar información a un organismo regulador federal, provincial o extranjero con respecto a la venta de cualquier producto no constituirá una infracción de patente. La excepción canadiense no contiene restricción alguna con respecto a la materia de la patente, se aplica a los medicamentos, las bicicletas y a cualquier artículo patentado, y tampoco establece restricciones respecto de ningún país, además del Canadá y sus provincias, en los que se puede solicitar la aprobación reglamentaria (causa *Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.* 2008 FC 1185, párr. 21). Por consiguiente, esta excepción tiene mayor alcance que la excepción de los Estados Unidos tal como se interpretó en la causa *Merck KG v. Integra Lifesciences Ltd.* 545 US 1 (2005). La normativa de los Estados Unidos de América es más restrictiva habida cuenta de que se refiere

	<p>solamente a requisitos establecidos en la legislación de los Estados Unidos y está limitada a los medicamentos (<i>Merck & Co. Inc. v. Apotex Inc.</i> 2006 FC 524, párr. 154).</p> <p>Esa exención se aplica tanto a las actividades anteriores como a las posteriores a la comercialización que se lleven a cabo para cumplir la normativa reglamentaria (causa <i>Merck & Co. v. Apotex Inc.</i>, [2007] 3 F.C.R. 588, párr. 100). Además, la disposición no deja exenta únicamente la actividad que dé lugar, efectivamente, a la presentación de información. Toda muestra que esté suficientemente relacionada con la elaboración o la presentación de información conforme a lo dispuesto en la legislación o las normas está exenta en virtud de esta disposición. La exención no está limitada a la información que se presente efectivamente (causa <i>Merck & Co. v. Apotex Inc.</i>, [2007] 3 F.C.R. 588, párr. 103).</p> <p>El artículo 55.2.1) no es una exención del propósito de la ley, sino que forma parte integrante de ella al buscar lograr un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y los derechos del público (causa <i>Merck & Co. v. Apotex Inc.</i>, [2007] 3 F.C.R. 588, párr. 102). En consecuencia, ese artículo no debería interpretarse de manera restrictiva, sino en el mismo sentido que las disposiciones conforme a las que se concede la patente misma.</p> <p>Además, si una invención ha sido divulgada públicamente por un tercero antes de la fecha de las reivindicaciones o por el solicitante más de un año antes de la fecha de presentación de la solicitud (o por una persona cuyos conocimientos provengan del solicitante), se considerará que la patente no es válida (<i>Ley sobre las patentes</i>, R.S.C. 1985, c. P-4, arts. 28.2.1.a) y 28.2.1.b).</p>
--	--

	Excepciones generales
México	<p>Usos privados y no comerciales – Actos con fines de enseñanza – Uso con fines experimentales: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial de México</i>, "[e]l derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra [...] [u]n tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado". Esta disposición impedirá que los investigadores puedan infringir la patente.</p> <p>Excepción por uso anterior: Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22 de la <i>Ley de la Propiedad Industrial</i>, cualquier persona que, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, "utilice el proceso patentado, fabrique el producto patentado o hubiere iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación", no incurre en una infracción de patente. Esta exención podría ser útil, especialmente cuando se mantienen en secreto las invenciones. Habida cuenta de que estas invenciones secretas pueden ser objeto de una investigación o pueden utilizarse como un instrumento, esta disposición podría impedir que algunos investigadores incurran en una infracción de patente.</p> <p>Plantas: No es necesario el consentimiento del obtentor cuando se utiliza la planta como material de investigación para el mejoramiento de otras plantas y para la multiplicación del material de propagación para uso propio (art. 5 de la <i>Ley Federal de Variedades Vegetales</i>).</p>

	Excepciones generales
Estados	Uso con fines experimentales: Esta excepción solamente comprende los usos

Unidos
de
América

personales de una invención que no guarden relación alguna con las metas y los objetivos de la empresa de la persona de que se trate. Por consiguiente, los titulares de patentes disponen de considerable discreción con respecto a las formas de investigación que permiten. Sin embargo, rara vez se sirven de esa facultad para cercenar la investigación académica.

Las actividades académicas de investigación se consideran actividades comerciales. Como dictaminó el Tribunal de Apelación del Circuito Federal en la causa *Madey v. Duke University, United States Court of Appeal*, 307 F.3d 1351 (2002), de manera resumida podría decirse que, independientemente de si una determinada institución o entidad participa en una actividad con fines de lucro comercial, siempre que el acto se realice en el marco de la actividad profesional legítima del presunto infractor y no sea una mera actividad ociosa, no persiga satisfacer una curiosidad desinteresada y no tenga por objeto la indagación estrictamente filosófica, se considerará que dicho acto no cumple los requisitos, muy precisos y restrictivos, que permitirían su inclusión en la excepción por uso experimental.

Usos privados y no comerciales: El propietario de un artículo patentado que ha comprado tiene derecho a reparar ese artículo, incluida la sustitución de una parte fundamental de la invención, pero no a reconstruirlo. Sin embargo, la línea divisoria entre la reparación y la reconstrucción no es clara. A pesar del considerable número de causas relacionadas con la reparación y la reconstrucción, sigue habiendo algunas cuestiones a las que es difícil responder. Una de esas cuestiones es la que plantea la necesidad de determinar lo que constituye una sustitución de una pieza del artículo, lo que constituye una reparación o equivale a una reparación y lo que constituye una reconstrucción de un artículo completo, lo cual no sería ni una reparación ni equivaldría a una. Ciertas situaciones apuntan a una respuesta evidente. Por ejemplo, si se obtiene una patente para un automóvil, la sustitución de las bujías de encendido constituiría una reparación permisible; sin embargo, pocos convendrían en que conservar las bujías de encendido y sustituir el resto del automóvil por completo representaba una actividad permisible equivalente a una reparación. Por consiguiente, puede que haya un concepto de proporcionalidad inherente a la distinción entre reparación y reconstrucción (causa *Injection Molding Systems Ltd. v. R&D Tool & Engineering Co.*, 291 F.3d 780 (Fed. Cir. 2002)).

Véase, asimismo, la causa *Madey v. Duke*, que contiene más información sobre la exención relativa a la investigación no comercial.

Excepción por uso anterior: En el artículo 102 del *Título 35 del Código de los Estados Unidos* (35 U.S.C. § 102) se establece un sistema del primer inventor. Toda publicación previa a la fecha de la invención protege a un usuario anterior contra las demandas por infracción de patente.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 273 del *Título 35 del Código de los Estados Unidos* (35 U.S.C. § 273), no constituye una infracción que una persona emplee un método de hacer o dirigir negocios si esa persona, actuando de buena fe, ha reducido la materia a una práctica al menos un año antes de la presentación efectiva de la solicitud de patente de que se trate o ha utilizado comercialmente la materia antes de la fecha de presentación efectiva de esa patente. El Congreso de los Estados Unidos promulgó el artículo 273 tras el fallo del Tribunal de Apelación de los Estados Unidos del Tercer Circuito en la causa *State Street Bank v. Signature Financial Group, Inc.* (149 F.3d 1368 (Fed.Cir. 1998)).

	<p>Excepción por suministro de información al gobierno: En el artículo 271.e.1) del <i>Título 35 del Código de los Estados Unidos</i> se estipula que no constituirá una infracción producir, utilizar, ofertar a la venta o vender en el territorio de los Estados Unidos o importar a los Estados Unidos una invención patentada (excepto los nuevos medicamentos veterinarios o los productos biológicos veterinarios, en el sentido que estos términos poseen en la <i>Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos</i> y en la <i>Ley de 4 de marzo de 1913</i>), fabricada principalmente mediante el uso de ADN recombinante, ácido ribonucleico (ARN), tecnología del hibridoma u otros procesos que entrañen técnicas de manipulación genética en un punto específico, exclusivamente para usos que estén relacionados razonablemente con la elaboración y la presentación de información de conformidad con lo dispuesto en una ley federal que reglamente la producción, la utilización o la venta de medicamentos o productos biológicos veterinarios.</p> <p>Las investigaciones que puedan dar lugar a la presentación de información en virtud de la legislación federal en materia de productos alimenticios y medicamentos no constituyen una infracción. Para reunir las condiciones exigidas, el investigador solamente necesita tener intención de presentar eventualmente una solicitud. No es necesario que la investigación se haya llevado a cabo a instancias de las autoridades federales (<i>Título 35 del Código de los Estados Unidos</i>, art. 275.e.1); causa <i>Merck KGaA v. Integra Lifesciences Ltd.</i>, 545 U.S. 193 (2005)).</p> <p>El propósito de esa disposición es permitir a las empresas de medicamentos genéricos que fabriquen medicamentos patentados. No obstante, el Tribunal Supremo interpretó en un sentido amplio la disposición y consideró que ésta permite cualquier tipo de investigación siempre que se tenga la creencia legítima de que se presentará una patente.</p>
--	---

América del Sur

	Excepciones generales
Argentina	<p>Uso privado y no comercial – Uso con fines experimentales: En el artículo 36 de la <i>Ley N° 24.481</i> se señala que "[e]l derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: a) Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado" (<i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 73, pág. 53).</p> <p>Excepción por suministro de información al gobierno: Ninguna (<i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 73)</p>

	Excepciones generales
Brasil	<p>Uso privado y no comercial: Constituyen infracciones los actos realizados por terceros no autorizados, con carácter privado y sin finalidad comercial, siempre que no perjudiquen a los intereses económicos del titular de la patente (art. 43 de la <i>Ley de Propiedad Industrial del Brasil</i>). Por consiguiente, esta excepción guarda relación con el uso con fines privados y no comerciales.</p> <p>Uso con fines experimentales: No son infracciones los actos realizados por terceros no autorizados con fines experimentales, relacionados con estudios o investigaciones científicos o tecnológicos (art. 43 de la <i>Ley de Propiedad Industrial</i></p>

	<p><i>del Brasil</i>). Según el informe sobre las leyes de propiedad intelectual de América del Sur, es necesario interpretar esta excepción en un sentido amplio (<i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 73, pág. 46). Sin embargo, no está claro si, conforme a esta disposición, está permitida la experimentación con fines comerciales.</p> <p>Excepción por uso anterior: Una persona que, de buena fe, antes de la fecha de presentación o de la fecha de prioridad de la patente, solía explotar el objeto de la patente dentro del país, tendrá derecho a continuar explotándola de la misma manera, con las mismas condiciones y sin responsabilidad alguna.</p> <p>Párrafo 1. El derecho concedido por este artículo solo podrá ser cedido junto con el negocio, o una parte de éste, directamente relacionado con la explotación del objeto de la patente, mediante su venta o arrendamiento.</p> <p>Párrafo 2. El derecho concedido por este artículo no amparará a una persona que haya obtenido conocimientos sobre el objeto de la patente como consecuencia de su divulgación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, siempre que la solicitud se presentara en el plazo de un año contado a partir de la divulgación (art. 45, citado en el <i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 73, pág. 64).</p> <p>Materia biológica: No pueden infringir una patente aquellas personas que, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilicen, sin fines económicos, el producto patentado como una fuente inicial de variación o propagación con objeto de obtener otros productos (<i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 73, pág. 64).</p> <p>Excepción por suministro de información al gobierno: En el artículo 43 se estipula que las disposiciones del artículo precedente no se aplicarán a los actos, realizados por terceros no autorizados, que estén relacionados con la invención protegida por patente exclusivamente cuando dichos actos tengan como único propósito la elaboración de información, datos o resultados de pruebas con objeto de obtener el registro mercantil en el Brasil o en otro país, para la explotación y comercialización del producto patentado después de que hayan expirado los plazos establecidos en el artículo 40 (incluido en virtud de la <i>Ley 10.196</i> de 2001) (<i>Informe sudamericano, supra</i>, nota 73, pág. 66).</p>
--	--

	Excepciones generales
Chile	Aparte de la posibilidad de efectuar importaciones paralelas (art. 49 de la <i>Ley N° 19.039</i>), las excepciones previstas en la <i>Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial</i> de Chile no son pertinentes para la investigación.

	Excepciones generales
Comunidad Andina	<p>Este régimen se aplica en Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú.</p> <p>Usos privados y no comerciales: “a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales” (<i>Decisión 486</i>, art. 53).</p> <p>Uso con fines experimentales: “b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada” (<i>Decisión 486</i>, art. 53). “c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica; [...]” (<i>Decisión 486</i>, art. 53).</p>

	<p>Excepción por uso anterior: “Sin perjuicio de las disposiciones sobre nulidad de la patente previstas en la presente Decisión, los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra una tercera persona que, de buena fe y antes de la fecha de prioridad o de presentación de la solicitud sobre la que se concedió la patente, ya se encontraba utilizando o explotando la invención, o hubiere realizado preparativos efectivos o serios para hacerlo”.</p> <p>"En tal caso, esa persona tendrá el derecho de iniciar o de continuar la utilización o explotación de la invención, pero este derecho solo podrá cederse o transferirse junto con el establecimiento o la empresa en que se estuviese realizando tal utilización o explotación” (<i>Decisión 486</i>, art. 55, citado en <i>Informe sudamericano</i>, <i>supra</i>, nota 73, págs. 74 y 75).</p> <p>Materia biológica: “El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos: [...] e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada” (<i>Decisión 486</i>, art. 53).</p> <p>Uso con fines experimentales en el Ecuador: El Derecho de propiedad intelectual del Ecuador amplía la exención por uso con fines experimentales al especificar que ésta comprende exclusivamente los actos que no se realicen con fines de lucro (<i>Informe sudamericano</i>, <i>supra</i>, nota 73, pág. 51).</p> <p>Con respecto a todas las excepciones en el Perú: Cuando las excepciones limitadas previstas en el artículo 53 de la <i>Decisión 486</i> de la Comunidad Andina interfieran de manera injustificada en la explotación normal de la patente o causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, éste podrá, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros, ejercer los derechos previstos en el artículo 52 de la decisión (<i>Informe sudamericano</i>, <i>supra</i>, nota 73, págs. 54 y 55). En el artículo 52 de la <i>Decisión 486</i> se estipulan los derechos conferidos por las patentes. Por consiguiente, cuando los intereses legítimos del titular de la patente sufran un perjuicio injustificado, no se aplicarán las excepciones.</p>
--	---

Asia

	Excepciones generales
China	<p>Uso con fines experimentales: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 69.2) de la <i>Ley de Patentes de la República Popular de China</i>, utilizar las patentes pertinentes exclusivamente con fines de investigación y experimentación científicas no constituye una infracción.</p> <p>Excepción por uso anterior: Con arreglo al artículo 69.2 de la <i>Ley de Patentes de la República Popular de China</i>, haber fabricado un producto idéntico, haber utilizado un procedimiento idéntico o haber hecho los preparativos necesarios para fabricar ese producto o utilizar ese procedimiento antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, y continuar fabricando ese producto o utilizando ese procedimiento dentro de los límites de su alcance original, no constituye una infracción.</p> <p>Excepción por suministro de información al gobierno: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 69.5 de la <i>Ley de Patentes de la República Popular de</i></p>

	<p><i>China</i>, producir, utilizar o importar medicamentos patentados o equipo médico patentado a fin de proporcionar la información que se requiera para el examen administrativo y la aprobación, y producir e importar medicamentos patentados o equipo médico patentado exclusivamente con ese propósito, no constituyen una infracción.</p>
--	---

	Excepciones generales
India	<p>Uso con fines experimentales: Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 47.3, toda máquina, aparato u otro artículo respecto del que se concede la patente o todo artículo producido mediante el empleo del procedimiento respecto del que se concede la patente, puede ser fabricado o utilizado, y todo procedimiento respecto del que se concede una patente puede ser utilizado, por cualquier persona, exclusivamente con el propósito de experimentar o investigar, lo que comprende la impartición de instrucciones a alumnos. Lamentablemente, esta excepción todavía no ha sido interpretada por los tribunales. Además, esta excepción por uso con fines experimentales no distingue entre experimentación "basada en" y experimentación "con" (Shamnad Basheer y Prashant Reddy (2010), "The "Experimental Use" Exception Through a Developmental Lens", en <i>IDEA-The Intellectual Property Law Review</i>, vol. 50, pág. 831).</p> <p>Excepción por suministro de información al gobierno: En el artículo 107A.a de la <i>Ley de Patentes de la India</i> de 1970 se estipula que, a los efectos de esa ley, a) el acto de fabricar, construir, utilizar, vender o importar una invención patentada solo con fines relacionados razonablemente con la elaboración y presentación de información en cumplimiento de una ley, actualmente en vigor en la India o en otro país, que regule la fabricación, la construcción, el uso o la venta de cualquier producto, no constituirá una infracción de los derechos de patente. Según una comisión mixta del Gobierno Indio, esa disposición se elaboró con la finalidad de asegurar que estuvieran rápidamente disponibles los productos, especialmente los medicamentos genéricos, inmediatamente después de expirar el plazo de vigencia de una patente (Comisión Mixta de la Cámara Alta (Rajya Sabha) y de la Cámara Baja (Lok Sabha), comm. 91, en <i>Report on the Patents (Second Amendment) Bill</i>, 1999, la India (Comm. Print 2001)), citado en Shamnad Basheer y Prashant Reddy (2010), "The "Experimental Use" Exception Through a Developmental Lens", en <i>IDEA-The Intellectual Property Law Review</i>, vol. 50, pág. 831).</p> <p>El artículo 107A es de mayor alcance que la disposición equivalente de los Estados Unidos, habida cuenta de que, conforme a ese artículo, se permite fabricar, construir, utilizar o vender una "invención patentada" con objeto de generar datos reglamentarios que permitan cumplir la legislación india en materia de medicamentos y cualquier ley extranjera equivalente. En cambio, la legislación de los Estados Unidos contempla un eximente solo en la medida en que las actividades guarden relación con la presentación estipulada por ley dentro de los Estados Unidos (Shamnad Basheer y Prashant Reddy (2010), "The "Experimental Use" Exception Through a Developmental Lens", en <i>IDEA-The Intellectual Property Law Review</i>, vol. 50, pág. 831).</p>

	Excepciones generales
Indonesia	<p>Uso con fines experimentales: No se incurre en una infracción cuando se utiliza una invención con fines de educación, investigación, experimentación o análisis, siempre que no se perjudique al interés normal del titular de la patente (art. 16.3 de la <i>Ley sobre Patentes</i>).</p>

	<p>Excepción por uso anterior: Al cumplir lo dispuesto en las restantes disposiciones de la <i>Ley sobre Patentes</i>, una parte que explote una invención al mismo tiempo que se presenta una solicitud de patente para una invención similar seguirá teniendo derecho a explotar la invención como usuario anterior, incluso si posteriormente se concede una patente respecto de la invención que es similar (art. 13.1 de la <i>Ley sobre Patentes</i>).</p>
--	---

	Excepciones generales
Japón	<p>Uso con fines experimentales: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 69.1 de la <i>Ley de Patentes del Japón</i>, un derecho de patente no podrá hacerse efectivo contra la utilización de la invención patentada con fines experimentales o de investigación.</p> <p>Casos que han sentado jurisprudencia: El Tribunal de Distrito de Tokio subrayó el incentivo a la innovación como justificación del Derecho de patentes y de los fines de la política que subyacen al artículo 69.1, cuyo objeto es lograr un equilibrio entre los intereses del titular de la patente y los del público en general, así como permitir la mejora de la tecnología y el desarrollo de la industria. Ese tribunal dictaminó que el artículo 69.1 (excepción por uso con fines experimentales) no está limitado a los experimentos y la investigación cuya finalidad sea lograr mejoras de la tecnología existente. En su opinión, si se exigiera a los fabricantes de medicamentos genéricos que esperaran hasta que expirara el plazo de vigencia de la patente de una especialidad farmacéutica para poder llevar a cabo las pruebas y la fabricación necesarias para lograr la aprobación reglamentaria, se concedería al titular de la patente un período de exclusividad <i>de facto</i> en el mercado que iría más allá del final del plazo de vigencia de la patente. El tribunal dictaminó que esa exigencia sería contraria a los fines mismos del régimen de patentes (causa <i>Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. v. Shiono Chemical K.K. & Choseido Pharmaceutical K.K.</i>, examinada en Shamnad Basheer y Coenraad Visser (2010), <i>Background Information on Asia</i>, pág. 23) [<i>Background Information on Asia</i>].</p> <p>El Tribunal de Distrito de Tokio accedió a dictar un mandamiento judicial permanente para impedir que un tercero experimentara con un herbicida patentado a fin de obtener datos para la aprobación reglamentaria y también para impedir el uso de esos datos, así como la fabricación, la importación, el uso y la venta del herbicida. Representó un desenlace inesperado en los fallos judiciales japoneses, que se aclaró posteriormente en la causa <i>Ono Pharma</i> y en la causa <i>Otsuka Pharma</i> (se examinan <i>infra</i>). El sector farmacéutico no había conocido un fallo de ese tenor. No obstante, el Tribunal de Distrito de Nagoya, en la causa que se examina <i>infra</i>, se sumó a esa tendencia contraria a una interpretación amplia del uso con fines experimentales de un compuesto protegido (causa <i>Monsanto Co. v. Stoffer Japan K.K.</i>, 1246 Hanrei Jiho 128 (Tribunal de Distrito de Tokio, 1987), examinada en <i>Background Information on Asia</i>, pág. 23)</p> <p>El Tribunal de Distrito de Nagoya falló en un sentido distinto al del Tribunal de Distrito de Tokio en las causas <i>Wellcome</i> (se examina <i>infra</i>) y <i>Daiichi</i> (examinada <i>supra</i>). El tribunal de Nagoya dictaminó que los ensayos clínicos llevados a cabo con el único propósito de obtener la aprobación reglamentaria constituían una infracción de patente. Sin embargo, ese tribunal rechazó la petición de que dictara un mandamiento judicial preliminar contra el fabricante del producto genérico y, en su lugar, concedió una indemnización por daños y perjuicios (causa <i>Ono Pharmaceutical v. Malco Pharmaceutical K.K.</i>, examinada en <i>Background Information on Asia</i>, pág. 24).</p>

En la causa *Ono Pharmaceuticals Co., Ltd. v. Kyoto Pharmaceutical Industries, Ltd.*, el Tribunal Supremo del Japón abordó la cuestión de la exención por uso con fines experimentales y los medicamentos genéricos. En el artículo 69.1 de la *Ley de Patentes del Japón* se prevé una exención para la explotación de la invención patentada con fines experimentales y de investigación. Ono Pharmaceuticals alegó que Kyoto Pharmaceutical vendía medicamentos con la misma eficacia que el medicamento patentado durante el plazo de vigencia de la patente con la finalidad de obtener los datos que acompañan a una solicitud de aprobación para la producción con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 de la *Ley de asuntos farmacéuticos*. El Tribunal Supremo del Japón consideró que el uso de medicamentos que poseen el alcance técnico de la invención patentada representaba una explotación de la invención patentada con fines experimentales y de investigación conforme a lo dispuesto en el artículo 69.1 de la *Ley de Patentes del Japón* y no constituiría una infracción de patente habida cuenta de que:

En la *Ley de asuntos farmacéuticos* se estipula que debe obtenerse previamente una autorización del Ministro de Salud y Bienestar para la fabricación de medicamentos a fin de velar por la seguridad y por otras cuestiones, y que, una vez realizados diversos experimentos, en la solicitud que se presente al pedir esa autorización deben figurar datos y otra información sobre los resultados de la experimentación. Si, conforme a la *Ley de Patentes*, no se deben interpretar esos experimentos como experimentos en el sentido de lo dispuesto en el artículo 69.1 de la *Ley de Patentes* y, en consecuencia, su fabricación y otras actividades conexas no son posibles durante el plazo de vigencia de la patente, un tercero no podrá explotar gratuitamente la invención durante un período considerable, inclusive tras la finalización del plazo de vigencia de la patente. Este resultado es contrario a los fundamentos del sistema de patentes mencionados *supra*. Es posible excluir a terceros de la fabricación, la construcción, etc. relacionadas con los experimentos que es necesario llevar a cabo al aplicar el plazo de vigencia de la patente durante un período considerable; esa prórroga del plazo de vigencia de la patente va más allá de los beneficios que en el Derecho de patentes se espera que deban concederse al titular de una patente (causa *Ono Pharms. Co., Ltd. v. Kyoto Pharm. Indus., Ltd.*, en *International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI) Journal*, 1999, vol. 24, pág. 106, examinada en *Background Information on Asia*, pág. 24).

El Tribunal Supremo del Japón se ha alineado con las decisiones del Tribunal de Distrito de Tokio y ha dictaminado que el uso de una invención patentada a los fines de obtener una licencia para comercializar el equivalente genérico de un medicamento patentado estará comprendido dentro del alcance de la exención legal. Por último, el Tribunal Supremo llegó a la conclusión de que los experimentos que tienen por objeto obtener la aprobación reglamentaria también reunirían las condiciones para ser considerados experimentos en el sentido del artículo 69.1 de la *Ley de Patentes del Japón* (causa *Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. v. Towa Yakuhin K.K.*, en *International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI) Journal*, noviembre de 1997, vol. 22, pág. 296, examinada en *Background Information on Asia*, pág. 25).

El Tribunal de Distrito de Tokio tuvo que dictaminar si Sawai, una empresa farmacéutica japonesa, había infringido la patente de Wellcome al presentar una solicitud de autorización para fabricar y llevar a cabo ensayos e investigaciones sobre medicamentos similares a un medicamento patentado por Wellcome durante

	<p>la vigencia de la patente de Wellcome. Ese tribunal sostuvo que la investigación de Sawai tenía por objeto lograr un avance técnico con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69.1. Sawai no obtuvo beneficio directo alguno de esas actividades, ni tampoco compitió en los mismos mercados económicos que Wellcome. No obstante, las actividades encaminadas a la fabricación o la venta del producto antes del vencimiento de la patente no estarían comprendidas en el artículo 69.1 (causa <i>Wellcome Foundation Ltd v. Sawai Pharmaceutical</i>, examinada en <i>Background Information on Asia</i>, pág. 26)</p> <p>Excepción por uso anterior: De conformidad con el artículo 69.2, un derecho de patente carecerá de validez contra los productos siguientes: ii) productos que existan en Japón antes de la presentación de la solicitud de patente.</p>
--	---

Pakistán	<p>Excepciones generales</p> <p>Uso con fines experimentales: Los actos realizados únicamente con fines experimentales relacionados con una invención patentada no constituyen una infracción (<i>Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI)</i>, art. 30.5 (Pakistán).</p> <p>Excepción por uso anterior: Comprende los actos realizados por una persona que, de buena fe, antes de la presentación de la solicitud de patente o, si se reivindica la prioridad, de la fecha de prioridad de la solicitud en virtud de la cual se otorga la patente en el Pakistán, estaba utilizando la invención o haciendo preparativos eficaces y serios para dicha utilización (<i>Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI)</i>, art. 30.5 (Pakistán, art. 30.5)).</p>
----------	--

República de Corea	<p>Excepciones generales</p> <p>Uso con fines experimentales: Se señala que el efecto de un derecho de patente no se hace extensivo a ninguno de los apartados siguientes: i) explotar una invención patentada con fines de investigación o experimentación (<i>Ley de Patentes de la República de Corea</i>, art. 96.1.i); [...]</p> <p>Excepción por uso anterior: En la el artículo 96.1.iii) de la <i>Ley de Patentes de la República de Corea</i> se estipula que el efecto de un derecho de patente no se hace extensivo a ninguno de los apartados siguientes: [...] iii) artículos que existían en la República de Corea cuando se presentó la solicitud de patente.</p> <p>Además, hay una excepción por uso anterior en el artículo 103, con arreglo a la cual, al presentar una solicitud de patente, una persona que haya realizado una invención sin conocimiento previo del contenido de una invención descrita en una solicitud de patente existente, o que ha aprendido la manera de realizar la invención de esa persona y explota la invención comercial o industrialmente en la República de Corea de buena fe, o ha estado haciendo preparativos para explotar la invención, tiene derecho a disponer de una licencia no exclusiva respecto de la invención objeto de la solicitud de patente. La licencia no exclusiva debe estar limitada a la invención que se ha estado explotando y a los fines de la explotación o los preparativos mencionados.</p>
--------------------	--

ii) Aspectos comunes y diferencias

En la presente sección se determinan cuáles son los aspectos comunes y las tendencias existentes en las legislaciones nacionales de patentes en relación con las excepciones que afectan a la investigación. También se abordan, de manera sucinta, las principales diferencias entre las regiones del mundo y los países estudiados.

Aunque las excepciones que se aplican a la investigación y el desarrollo deben satisfacer el requisito establecido en el *Acuerdo sobre los ADPIC* de circunscribirse a ciertos usos, velar por que esas excepciones no atenten contra la explotación normal de las patentes y por que favorezcan políticas públicas como el fomento de la ciencia y la tecnología,¹³⁴ sigue habiendo un amplio margen para promulgarlas. Además, aunque no deben discriminar un ámbito de la tecnología específico,¹³⁵ no hay requisito alguno de que se apliquen por igual en todos los ámbitos. La excepción *Bolar* constituye un ejemplo al respecto, habida cuenta de que, a menudo, aunque sin duda no de manera uniforme, su aplicación se limita a productos farmacéuticos y a otros productos similares.

Uso anterior

La excepción por uso anterior (p. ej., en el Reino Unido,¹³⁶ el Canadá,¹³⁷ México,¹³⁸ el Brasil,¹³⁹ China,¹⁴⁰ Indonesia,¹⁴¹ el Japón,¹⁴² el Pakistán,¹⁴³ Corea¹⁴⁴ y los miembros de la Comunidad Andina¹⁴⁵) repercute en las prácticas de investigación. Así, es posible que una persona descubra una invención que ya se conoce en otro lugar como, por ejemplo, un secreto comercial. En ese caso, el usuario anterior puede ayudar a los titulares de secretos comerciales, puesto que éstos pueden tener interés en continuar experimentando con la invención sin tener que obtener permiso del titular de la patente (siempre que ésta no haya sido divulgada). La excepción por uso anterior tiene un alcance restringido y únicamente afecta a la investigación en circunstancias limitadas.

Parece ser que algunos países, como Chile y la Argentina, no cuentan con esa excepción.

Uso no comercial

Algunas jurisdicciones disponen de una excepción por uso no comercial. El Reino Unido,¹⁴⁶ México,¹⁴⁷ el Brasil¹⁴⁸ y los miembros de la Comunidad Andina¹⁴⁹ tienen una

¹³⁴ *Canadá – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, 17 de marzo de 2000, WT/DS114/R, Panel Report, examinado en Gobierno de Australia, Advisory Council on Intellectual Property (octubre de 2005), *Patents and Experimental Use*, pág. 28.

¹³⁵ Acuerdo sobre los ADPIC, *supra*, nota 8, artículo 27.1.

¹³⁶ Ley de Patentes del Reino Unido de 1977, artículo 64

¹³⁷ Ley sobre las Patentes (R.S.C. 1985, c. P-4), pág. 56.

¹³⁸ Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 22.

¹³⁹ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 45.

¹⁴⁰ Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 69.2.

¹⁴¹ Ley sobre Patentes, artículo 13.1.

¹⁴² Ley de Patentes del Japón, artículo 69.2.

¹⁴³ Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI), artículo 30.5 (Pakistán).

¹⁴⁴ Ley de Patentes de la República de Corea, artículo 96.1.i).

¹⁴⁵ Decisión 486, *supra*, nota 80, artículo 55.

¹⁴⁶ Ley de Patentes del Reino Unido de 1977, artículo 65.5.b).

¹⁴⁷ Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 22.

¹⁴⁸ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 43.

¹⁴⁹ Decisión 486, *supra*, nota 80, artículo 53.

exención legal por uso no comercial. Por su parte, el Canadá¹⁵⁰ y los Estados Unidos de América¹⁵¹ cuentan con una excepción de origen jurisprudencial.

Hay quien considera que esta excepción es similar a la excepción por uso con fines experimentales. Aunque algunos investigadores pueden emplear una invención con fines no comerciales, no todos los usuarios no comerciales llevan a cabo actividades de *experimentación*. Este tipo de excepción con frecuencia guarda relación con actos distintos de la experimentación (p. ej., las reparaciones en los casos del Canadá y de los Estados Unidos).

Excepción por uso con fines experimentales

El alcance de las excepciones por uso con fines experimentales varía de un país a otro. Cabe subrayar tres características que definen distintos tipos de excepciones por uso con fines experimentales, a saber: 1) si la excepción permite la experimentación *basada en* una invención o *con* una invención, 2) si la excepción se aplica o no a experimentos con una finalidad comercial (la definición de lo que es o no comercial constituye en sí misma un motivo de controversias en algunas jurisdicciones) y 3) si se trata de una excepción contemplada en la legislación o en la jurisprudencia.

Puede que una excepción por uso con fines experimentales se conciba con el único objeto de permitir la realización de experimentos *basados en* una invención, y no *con* una. Esta distinción es importante habida cuenta de que, cuando es posible experimentar *con* una invención sin infringir una patente, los investigadores tienen un acceso mayor a instrumentos de investigación sin una licencia, especialmente en los casos en que es difícil inventar eludiendo las limitaciones que se derivan de otras patentes. Por ejemplo, algunos de los instrumentos de investigación genética más importantes representan plataformas de investigación básica que permiten acceder a esferas de la investigación nuevas y desconocidas.¹⁵² Sin embargo, debido a que los investigadores pueden representar un mercado importante, la posibilidad de experimentar *con* instrumentos de investigación sin adquirir el instrumento puede llevar a una disminución de los incentivos para mejorar o desarrollar nuevos instrumentos de investigación.

La expresión “relacionada con la materia de la invención patentada” (empleada por Alemania¹⁵³ y el Reino Unido¹⁵⁴) indica que una persona solo puede experimentar *en relación con* una invención.¹⁵⁵ Por consiguiente, una persona puede experimentar *en relación con* un instrumento de investigación, pero no *con* un instrumento.¹⁵⁶ Otros países aplican enfoques diferentes. Algunos permiten que los investigadores experimenten *en relación con* una invención o *con* una invención (Bélgica¹⁵⁷). Sin

¹⁵⁰ Vaver, D. (1997), *Intellectual Property Law – Copyright, Patents, Trademark*, en Concord, Irwin Law. Véase, asimismo, la causa *Rucker Co v. Gravels Vulcanizing Ltd.* (1985), *Canadian Patent Reporter (C.P.R.)* (3ra.), vol. 7, pág. 294.

¹⁵¹ Causa *Injection Molding Systems Ltd. v. R&D Tool & Engineering Co.*, 291 F.3d 780 (Fed. Cir. 2002).

¹⁵² E. Richard Gold, Y. Joly y T. Caulfield (2005), “Genetic Research Tools, the Research Exception and Open Science”, en *GenEdit*, vol. 3 (2), págs. 1 a 8.

¹⁵³ Ley de Patentes de Alemania (1981), artículo 11.2.

¹⁵⁴ Ley de Patentes del Reino Unido de 1977, artículo 60.5.b).

¹⁵⁵ Henrik Holzapfel y Joshua D. Sarnoff (2009), “A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools”, en *American University, Washington College of Law Legal Studies Research Paper Series*, N° 2008-13. [Henrik Holzapfel y Joshua D. Sarnoff, “A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools”]

¹⁵⁶ Henrik Holzapfel y Joshua D. Sarnoff, “A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools”, *supra*, nota 171.

¹⁵⁷ *Ibíd.*

embargo, en muchos países no se establece distinción alguna (p. ej., en la India¹⁵⁸ y en China¹⁵⁹).

Otra distinción importante reside en si los actos de experimentación se llevan o no a cabo con fines comerciales. Algunos países cuentan con una excepción que abarca los actos de experimentación que se realizan con fines comerciales (p. ej., Alemania¹⁶⁰ y el Reino Unido¹⁶¹). Otros países tienen excepciones de menor alcance, que únicamente comprenden la investigación que carece de fines comerciales. Este último tipo de excepciones impide usar conocimientos patentados para llevar a cabo investigaciones comerciales sin disponer de una licencia del titular de la patente (p. ej., México¹⁶² y la Argentina¹⁶³). Muchos otros países no especifican si los experimentos realizados con fines comerciales están comprendidos en la excepción (p. ej., el Brasil,¹⁶⁴ los miembros de la Comunidad Andina,¹⁶⁵ China¹⁶⁶ y el Pakistán¹⁶⁷).

La tercera diferencia que existe entre las jurisdicciones consiste en que, en algunas, se prevé una excepción por uso con fines experimentales en la legislación (Alemania,¹⁶⁸ el Reino Unido,¹⁶⁹ el Brasil,¹⁷⁰ los miembros de la Comunidad Andina,¹⁷¹ China,¹⁷² la India,¹⁷³ el Japón¹⁷⁴ y el Pakistán¹⁷⁵), en tanto que, en otros, la excepción por uso con fines experimentales tiene su origen en la jurisprudencia (el Canadá¹⁷⁶ y los Estados Unidos de América¹⁷⁷). Si bien existe un cierto nivel de incertidumbre en ambos tipos de jurisdicciones, aquellos países en que se prevé una excepción por uso con fines experimentales en su jurisprudencia tienden a presentar mayor indeterminación en lo tocante a la existencia y el alcance de la excepción. Así, en el caso del Canadá, incluso el Tribunal Supremo, en 2002, manifestó sus dudas sobre si esa excepción existía o no.¹⁷⁸ Hasta fecha reciente no se ha confirmado la existencia de tal excepción. Y aún así, su alcance continúa siendo impreciso.¹⁷⁹ Con respecto a

¹⁵⁸ Ley de Patentes de la India, artículo 47.3.

¹⁵⁹ Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 69.2.

¹⁶⁰ Ley de Patentes de Alemania (1981), artículo 11.2.

¹⁶¹ Ley de Patentes del Reino Unido de 1977, artículo 60.5.b).

¹⁶² Ley de la Propiedad Industrial de México, artículo 22.

¹⁶³ Ley N° 24.481 de la Argentina, artículo 36.

¹⁶⁴ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 43.

¹⁶⁵ Decisión 486, artículo 53, *supra*, nota 81.

¹⁶⁶ Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 69.2.

¹⁶⁷ Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI), artículo 30.5 (Pakistán).

¹⁶⁸ Ley de Patentes de Alemania (1981), artículo 11.2.

¹⁶⁹ Ley de Patentes de 1997, artículo 60.5.b).

¹⁷⁰ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 43.

¹⁷¹ Decisión 486, artículo 53, *supra*, nota 80.

¹⁷² Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 69.2.

¹⁷³ Ley de Patentes de la India, artículo 47.3.

¹⁷⁴ Ley de Patentes del Japón, artículo 69.1.

¹⁷⁵ Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI), artículo 30.5 (Pakistán).

¹⁷⁶ Causa *Frearson v. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48; causa *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.*, [1972] *Canada Law Reports, Supreme Court (S.C.R.)* 506; causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 *Federal Court of Canada: Appeal Division (F.C.A.)* 588, párr. 109.

¹⁷⁷ Causa *Madey v. Duke University, United States Court of Appeal*, 307 F.3d 1351 (2002).

¹⁷⁸ Causa *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 *Canada Law Reports, Supreme Court (S.C.R.)* 45, párr. 174.

¹⁷⁹ Causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 *Federal Court of Canada: Appeal Division (F.C.A.)* 588, párr. 109.

Australia, incluso la existencia de una excepción por uso con fines experimentales sigue siendo incierta.¹⁸⁰

La incertidumbre no es característica exclusiva de las excepciones jurisprudenciales por uso con fines experimentales; las excepciones legales por uso con fines experimentales también se caracterizan por la incertidumbre, habida cuenta de que, en muchos casos, no está claro si la excepción incluye o no experimentos *con* una invención patentada o si pueden llevarse a cabo actos de experimentación con fines comerciales. Esta incertidumbre repercute en los ensayos clínicos ya que, con frecuencia, éstos cruzan la línea divisoria que separa los experimentos *con* una invención patentada y los experimentos *basados en* una invención patentada. En efecto, como se explica más adelante en este mismo capítulo, en muchos países no hay certidumbre respecto de si esos experimentos se inscriben dentro de la excepción por uso con fines de investigación (en contraposición a la excepción *Bolar*).

Además, en muchos casos, no está claro qué constituye un *experimento*. Aunque la excepción solamente se aplica a los actos de experimentación, este tipo de actos no está definido claramente en muchas jurisdicciones. Esa falta de descripción con respecto a lo que se entiende por experimento explica, en parte, por qué, en tantos casos, no está claro si la excepción en cuestión comprende o no los experimentos *con* una invención patentada o si se permite llevar a cabo actos de experimentación con fines comerciales (p. ej., en la India,¹⁸¹ China,¹⁸² el Brasil¹⁸³ y los miembros de la Comunidad Andina¹⁸⁴).

Excepciones para obtener la aprobación reglamentaria (excepción *Bolar*/cláusula de exención de responsabilidad)

Muchas jurisdicciones cuentan con una excepción que permite que una persona emplee una invención patentada a fin de cumplir requisitos normativos. Además del "caso de acumulación de existencias"¹⁸⁵ que permitió considerar la disposición relativa al examen reglamentario del Canadá aceptable a los efectos del artículo 30 del *Acuerdo sobre los ADPIC*, una *directiva europea*¹⁸⁶ reciente ha alentado a muchas jurisdicciones a adoptar una excepción a la infracción de patentes en relación con el examen reglamentario.

Si bien no siempre se limitan de ese modo, las excepciones relativas al examen reglamentario tienen por objeto agilizar la venta de los medicamentos genéricos. Según una comisión mixta del Gobierno indio, este tipo de disposición se ha adoptado con el propósito de asegurar una rápida disponibilidad de los productos, especialmente los medicamentos genéricos, inmediatamente después de que expire el plazo de vigencia de una patente.¹⁸⁷ Por otro lado, como señaló un tribunal japonés, si, conforme al Derecho de patentes, esos experimentos no son posibles durante el plazo de vigencia de una patente, un tercero no podrá explotar libremente la invención

¹⁸⁰ Gobierno de Australia, Advisory Council on Intellectual Property (octubre de 2005), *Patents and Experimental Use*, pág. 28.

¹⁸¹ Ley de Patentes de la India, artículo 47.3.

¹⁸² Ley de Patentes de la República Popular de China, artículo 69.2.

¹⁸³ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 43.

¹⁸⁴ Decisión 486, *supra*, nota 80, artículo 53.

¹⁸⁵ *Canadá – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, 17 de marzo de 2000, WT/DS114/R, Panel Report.

¹⁸⁶ Directiva 2004/27/CE, *supra*, nota 127.

¹⁸⁷ Joint Committee of the Rajya Sabha and the Lok Sabha, comm. 91 (2001), *Report on the Patents (Second Amendment) Bill, 1999*, India (Comm. Print 2001) (India), citado en Basheer, S. y R. Prashant (2010), "The "Experimental Use" Exception Through a Developmental Lens", en *IDEA-The Intellectual Property Law Review*, vol. 50, pág. 831.

durante un período considerable incluso después de que haya finalizado el plazo de vigencia de la patente. Esa prórroga del plazo de vigencia de la patente va más allá de los beneficios que, en el Derecho de patentes, se espera que se concedan al titular de una patente.¹⁸⁸

El alcance de las disposiciones en materia de examen reglamentario varían de un país a otro. Algunos países cuentan con disposiciones de exención de responsabilidad de gran alcance. Así ocurre en el Canadá, donde una persona puede fabricar, construir, utilizar o vender una invención patentada exclusivamente con fines que estén relacionados razonablemente con la elaboración y la presentación de información requeridas en cumplimiento de cualquier ley del Canadá, de una de sus provincias o de otro país que reglamente la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.¹⁸⁹ En los Estados Unidos de América, esa disposición es más restringida, aunque continúa siendo de gran alcance y conlleva que la investigación que pueda comportar la presentación de información de conformidad con la legislación federal en materia de productos alimenticios y medicamentos no constituya una infracción.¹⁹⁰ Hungría,¹⁹¹ Italia,¹⁹² España¹⁹³ y el Brasil¹⁹⁴ han adoptado un planteamiento similar.

Otros países tienen excepciones cuyo alcance está limitado a los actos que demuestran la seguridad y la eficacia de compuestos nuevos (p. ej., las excepciones propuestas en Bélgica, los Países Bajos, Suecia y el Reino Unido), en lugar de incluir la totalidad de la actividad de investigación que pueda conducir a que en algún momento se presente un producto para su examen reglamentario (p. ej., el Canadá y los Estados Unidos de América).¹⁹⁵ En algunos países no hay ninguna excepción relacionada con el examen reglamentario (p. ej., la Argentina y Chile¹⁹⁶).

Debe establecerse una última pequeña distinción. Algunos países permiten la utilización de las patentes con fines relacionados con requisitos reglamentarios dentro de su propia jurisdicción (p. ej., los Estados Unidos de América), mientras que, en otros, podrá usarse la excepción con miras a satisfacer un requisito reglamentario nacional y también extranjero (p. ej., la India).¹⁹⁷

¹⁸⁸ Causa *Ono Pharms. Co., Ltd. v. Kyoto Pharm. Indus., Ltd.*, en *International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI) Journal*, 1999, vol. 24, pág. 106, examinada en *Background Information on Asia*, pág. 24.

¹⁸⁹ Ley sobre las Patentes (Canadá), artículo 55.2.1).

¹⁹⁰ Ley de Patentes, Título 35 del Código de los Estados Unidos, artículo 271.e.1); causa *Merck KGaA v. Integra Lifesciences Ltd.*, 545 U.S. 193 (2005).

¹⁹¹ Trevor Cook (marzo de 2006), *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*, pág. 68, disponible en Internet:

<http://www.ipeg.com/UPLOAD%20BLOG/Experimental%20Use%20for%20IPI%20Chapters%201%20to%209%20Final.pdf>.

[Trevor Cook, *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*]

¹⁹² *Ibíd.*

¹⁹³ *Ibíd.*

¹⁹⁴ Ley de Propiedad Industrial del Brasil, artículo 43.

¹⁹⁵ Trevor Cook, *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*, *supra*, nota 191.

¹⁹⁶ *Informe sudamericano, supra*, nota 73, pág. 66.

¹⁹⁷ Shammad Basheer y Prashant Reddy (2010), "The "Experimental Use" Exception Through a Developmental Lens", en *IDEA-The Intellectual Property Law Review*, vol. 50, pág. 831.

IV. Influencia mutua entre las cuestiones relacionadas con la patentabilidad y las excepciones a los derechos de los titulares de patentes

A. Observaciones sobre las principales exclusiones y excepciones

En la presente sección se incluyen los principales grupos de exclusiones y excepciones presentados en los apartados precedentes de este capítulo. Se exponen los motivos principales de esas exclusiones y excepciones, así como las críticas pertinentes que han suscitado. La jurisprudencia y la doctrina jurídica de varios países que se han seleccionado se emplean para ilustrar ese examen.

Definición de invención. La exclusión de los conocimientos fundamentales

La mayoría de los países exige que la materia patentable sea una invención y específica que los conocimientos fundamentales no pueden categorizarse como invenciones. Aunque algunos países logran el mismo resultado por distintos medios, todas las jurisdicciones estudiadas excluyen los conocimientos fundamentales del régimen de patentes.

Es ésta una exclusión tradicional en el marco del Derecho de patentes.¹⁹⁸ El fallo de los Tribunales de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos en la causa *Ariad* pone de manifiesto cuán importante es mantener normas científicas como el "comunalismo", un concepto basado en la trascendencia que revisten la colaboración y el aprovechamiento compartido, sin restricciones, de resultados fundamentales entre los miembros de la comunidad científica.¹⁹⁹

Sin embargo, la exclusión tradicional de la investigación básica de la patentabilidad también ha sido cuestionada. En su relato histórico de las propuestas de derechos formales de propiedad con respecto a los descubrimientos científicos, Robert Merges hace hincapié en dos intentos por incluir este tipo de investigación en la esfera del sistema de patentes.²⁰⁰

En 1922, J. Barthélémy presentó una propuesta en la Cámara de Diputados de Francia.²⁰¹ De haberse aprobado, un científico habría podido exigir que se le entregara una parte de los beneficios de la aplicación de una patente basada en un descubrimiento de un principio fundamental que hubiera realizado.²⁰² Además, un científico habría podido obtener una patente de un principio. Cualquiera podría utilizar libremente la invención o el descubrimiento siempre que pagara regalías al científico que lo había realizado.²⁰³ Ese mismo año, en otra propuesta presentada en la Comisión de Cooperación Intelectual de la Sociedad de Naciones se sugería un plazo de protección idéntico al del plan de Barthélémy: la vida del inventor más 50 años.²⁰⁴

Quienes abogan por un régimen de protección para los descubrimientos fundamentales aducen que hay una "obligación cuasi contractual" de remunerar al descubridor de un

¹⁹⁸ Robert P. Merges (1996), "Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy", en *Social Philosophy & Policy*, vol. 13 (2), pág. 145. [Robert P. Merges, "Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy"]

¹⁹⁹ *Ibíd.*

²⁰⁰ *Ibíd.*

²⁰¹ *Ibíd.*

²⁰² *Ibíd.*

²⁰³ *Ibíd.*

²⁰⁴ *Ibíd.*

principio.²⁰⁵ Los críticos formulan varias objeciones: en primer lugar, a menudo es muy difícil determinar cuáles son los orígenes científicos de una aplicación industrial específica; en segundo lugar, hay un desfase temporal considerable entre la divulgación de un descubrimiento científico y el desarrollo de la primera aplicación; en tercer lugar, con mucha frecuencia puede suponerse que los industriales no tendrán conocimiento de la divulgación científica y, por consiguiente, pagarán regalías por un descubrimiento científico que, de hecho, no sirvió de base al crear su aplicación industrial. Además, la carga muy considerable que un sistema de derechos de propiedad impondría a la comunicación científica tal vez representara el problema de mayor gravedad.²⁰⁶ Por último, muchos de esos críticos sostienen que es contraproducente conceder derechos respecto de descubrimientos que los científicos *habrían realizado en cualquier caso*.²⁰⁷ De hecho, a los investigadores les motivan otros incentivos, como la reputación o los ascensos. Estos argumentos pueden explicar por qué en ninguna de las jurisdicciones estudiadas se ha decidido conceder un título de propiedad con respecto a ideas abstractas fruto de la investigación básica por medio de derechos de propiedad.

Exclusiones específicas

Algunas de las exclusiones específicas que repercuten en la investigación pueden clasificarse en dos categorías distintas. La primera categoría guarda relación con la decisión tomada por todas las jurisdicciones estudiadas de no proteger los resultados de la investigación básica por medio de derechos de propiedad. En esta categoría están incluidos los principios científicos y fundamentales, las leyes de la naturaleza, las publicaciones científicas, los conceptos abstractos, las actividades intelectuales, las ecuaciones matemáticas, las estrategias de juego y las presentaciones de datos.

La distinción entre conocimientos fundamentales y conocimientos aplicados no siempre es clara. De hecho, hay quienes mantienen que la relación entre conocimientos fundamentales y aplicados ha cambiado con el paso del tiempo y que el tiempo que transcurre entre un descubrimiento y su comercialización es mucho más breve,²⁰⁸ además de que los intereses comerciales tienden a intervenir en una etapa más temprana.²⁰⁹ Esta relación en evolución entre los dos tipos de conocimientos podría explicar el motivo de que haya habido un cierto grado de incertidumbre en lo tocante a la naturaleza de algunas invenciones. Así ha ocurrido en el caso de las invenciones biotecnológicas²¹⁰ (especialmente las invenciones relacionadas con el ADN) y de las computadoras.²¹¹

Además, la investigación puede estar orientada tanto por la comprensión como por el uso,²¹² lo que, en consecuencia, tiene como resultado una mezcla de conocimientos

²⁰⁵ *Ibíd.*

²⁰⁶ *Ibíd.*

²⁰⁷ *Ibíd.*

²⁰⁸ Gobierno de Australia, Advisory Council on Intellectual Property (octubre de 2005), *Patents and Experimental Use*, pág. 13; Robert P. Merges (1966), "Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy", en *Social Philosophy & Policy*, vol. 13 (2), pág. 145.

²⁰⁹ Rebecca S. Eisenberg, "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use", *supra*, nota 2, pág. 1018.

²¹⁰ Michael S. Carolan (2008), "From patent law to regulation: the ontological gerrymandering of biotechnology", en *Environmental Politics* 17(5), págs. 749 a 765.

²¹¹ Brienna Dolmage (2005-2006), "The Evolution of Patentable Subject Matter in the United States", en *Whittier Law Review* (Whittier L. Rev.), vol. 27, pág. 1023; Sigrid Sterckx y Julian Cockbain (2009), "The patentability of Computer Programs in Europe: An Improved Interpretation of Articles 52 (2) and (3) of the European Patent Convention".

²¹² Nils Roll-Hansen (2009), "Why the distinction between basic (theoretical) and applied (practical) research is important in the politics of science", *supra*, nota 5.

fundamentales y aplicados. En efecto, algunos de los logros más importantes, tanto en la investigación básica como en la aplicada, tienen su origen en entornos que incluyen ambas.²¹³

Lo expuesto en los dos últimos párrafos puede servir para explicar por qué ciertas exclusiones guardan relación con sectores específicos de la investigación: algunos sectores (p. ej., la genética y la informática) son de difícil categorización en el marco de la dicotomía tradicional entre los conocimientos fundamentales y los conocimientos aplicados. Quizás a ello se deba que, en algunas jurisdicciones, por ejemplo, se rechace la doctrina del aislamiento con respecto a las secuencias genéticas.

Por último, una segunda categoría de exclusiones tendrá una repercusión especial en las prácticas de los investigadores biomédicos. En esa categoría están incluidos los métodos de tratamiento médico y quirúrgico, de diagnóstico *in vivo* y, también, las formas de vida. Si bien estas exclusiones se concibieron, en un primer momento, con el propósito de proteger a los profesionales de la medicina en el ejercicio de su actividad (p. ej., un médico que efectúa una prueba diagnóstica a un paciente) o de reflejar los valores morales de una sociedad específica (p. ej., a veces se considera que el patentamiento de las formas de vida representa una senda peligrosa que podría conducir a la explotación de los seres humanos), en ocasiones pueden invocarse en beneficio de los investigadores biomédicos. Es el caso, por ejemplo, del patentamiento del *oncorratón* de Harvard, un ratón genéticamente modificado de utilidad para la investigación sobre el cáncer, contra el que se dirigieron críticas en Europa por motivos de moral y, en el Canadá, porque constituía una "forma de vida superior". Por consiguiente, parece que, en varios casos, estas "exclusiones médicas" podrían tener como resultado el garantizar que los investigadores biomédicos puedan llevar a cabo investigaciones sin temor a que se presente contra ellos una demanda por infracción de patente.

Derechos del usuario anterior²¹⁴

Puede definirse "usuario anterior" como la persona que ha utilizado y explotado efectivamente la invención antes de la fecha de prioridad.²¹⁵ Deben satisfacerse varias condiciones antes de poder invocar los derechos de usuario anterior, a saber: 1) debe haberse concedido una patente válida a una persona; 2) la otra persona deberá haber estado usando la invención antes de la fecha de prioridad; 3) este usuario anterior no representa un estado de la técnica causante de invalidación; 4) el uso anterior continúa después de la concesión de la patente; y 5) el titular de la patente demanda

²¹³ *Ibíd.*

²¹⁴ Si desea más información sobre los requisitos para poder reivindicar derechos por uso anterior, sírvase consultar los artículos siguientes: Keith M. Kupferschmid (1993), "Prior User Rights: The Inventor's Lottery Ticket", en *American Intellectual Property Law Association (AIPLA) Quarterly Journal (AIPLA Q. J.)*, vol. 21, pág. 213 [Keith M. Kupferschmid, "Prior User Rights: The Inventor's Lottery Ticket"]; Gary L. Griswold y F. Andrew Ubel (1992-1993), "Prior User Rights – A Necessary Part of a First-to-File System", en *John Marshall Review of Intellectual Property Law (J.. Marshall L. Rev.)*, vol. 26, pág. 567 [Gary L. Griswold y F. Andrew Ubel, "Prior User Rights – A Necessary Part of a First-to-File System"].

²¹⁵ Charles Oppenheim (1985), "Patent Novelty; proposals for change and their possible impact on information scientists", en *Journal of Information Science*, vol. 10, pág. 181 [Charles Oppenheim, "Patent Novelty; proposals for change and their possible impact on information scientists"].

al usuario anterior por infracción.²¹⁶ Los derechos del usuario anterior se han relacionado tradicionalmente con los regímenes del primer solicitante de la patente.²¹⁷

Los partidarios de los derechos por uso anterior proponen varios argumentos. En primer lugar, los secretos comerciales resultan más atractivos a consecuencia de los derechos de uso anterior.²¹⁸ Como ya se ha señalado, ocultar la información a los competidores comporta algunas ventajas. En las jurisdicciones que cuentan con derechos por uso anterior, el recurso a los secretos comerciales para proteger una invención conlleva menos riesgos si un tercero patenta la invención. Además, quienes defienden los derechos por uso anterior afirman que éstos no entrañan una disminución del incentivo de obtener una patente,²¹⁹ que pueden redundar en un menor número de solicitudes con fines defensivos de mala calidad,²²⁰ y que se trata, en conjunto, de una cuestión de equidad.²²¹ Los críticos responden que esos derechos alientan el secretismo²²² y representan una fuente de litigios.²²³

Como se explica a continuación, los países intentan lograr, por medio del sistema de patentes, un equilibrio entre los incentivos a la invención y los derechos de los usuarios con el propósito de optimizar la innovación. Habida cuenta de que los derechos por uso anterior redundan en una disminución de los costos de las prácticas relacionadas con los secretos comerciales al permitir el empleo de patentes después de la concesión de esos derechos, esta excepción a los derechos de patente transforma los secretos comerciales en mecanismos de protección más sólidos. De este modo, los secretos comerciales podrían resultar más atractivos, lo que suele conllevar una menor difusión de los conocimientos. Cabe añadir que reducir la difusión de las invenciones podría afectar a la innovación agregada, la investigación de posibles mejoras y otras formas de investigación.

Uso con fines experimentales

Las consecuencias de las excepciones por uso con fines experimentales pueden entenderse al analizar sus efectos en los conocimientos fundamentales y en los conocimientos aplicados (tal como se han definido en la primera parte). Los nuevos conocimientos aplicados pueden dar lugar a que se pongan en duda los conocimientos fundamentales o a la aplicación de estos conocimientos en una dirección nueva. El propósito principal de la excepción por uso con fines experimentales es reconocer esa conexión bidireccional entre los conocimientos fundamentales y los aplicados.

La diferencia entre conocimientos fundamentales y conocimientos aplicados no es evidente en muchas situaciones.²²⁴ Por consiguiente, una excepción por uso con fines

²¹⁶ Keith M. Kupferschmid, "Prior User Rights : The Inventor's Lottery Ticket", *supra*, nota

214.

²¹⁷ Gary L. Griswold & F. Andrew Ubel, "Prior User Rights – A Necessary Part of a First-to-File System", *supra*, nota 214.

²¹⁸ Keith M. Kupferschmid, "Prior User Rights : The Inventor's Lottery Ticket", *supra*, nota 214; Gary L. Griswold & F. Andrew Ubel, "Prior User Rights – A Necessary Part of a First-to-File System", *supra*, nota 214.

²¹⁹ *Ibíd.*

²²⁰ Keith M. Kupferschmid, "Prior User Rights : The Inventor's Lottery Ticket", *supra*, nota

214.
²²¹ *Ibíd.*; Gary L. Griswold y F. Andrew Ubel, "Prior User Rights – A Necessary Part of a First-to-File System", *supra*, nota 214.

²²² *Ibíd.*

²²³ *Ibíd.*

²²⁴ Gobierno de Australia, Advisory Council on Intellectual Property (octubre de 2005), *Patents and Experimental Use*, pág.19; Robert P. Merges (1996), "Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy", en *Social Philosophy & Policy*, vol. 13 (2), pág. 145.

experimentales puede servir para compensar por las patentes concedidas respecto de materias que podrían encontrarse en esa zona gris entre los conocimientos fundamentales y los aplicados. Desde ese punto de vista, cabe la posibilidad de que una excepción por uso con fines experimentales pusiera a disposición de los investigadores descubrimientos fundamentales que algunos podrían considerar que también son instrumentos de investigación valiosos. Por ejemplo, podría permitirse el uso de instrumentos genéticos, que en algunas jurisdicciones se consideran conocimientos fundamentales (p. ej., los genes), en investigaciones mediante una excepción por uso con fines experimentales amplia, a la vez que se preservan sus aplicaciones lucrativas (p. ej., los genes incorporados a una terapia).

En lo concerniente a la repercusión esta la excepción en las aplicaciones, está variará en función cuál sea su alcance. Si es suficientemente amplia, una excepción por uso con fines experimentales puede permitir la utilización de conocimientos aplicados patentados para llevar a cabo una investigación básica, especialmente en el caso de los instrumentos de investigación. En consecuencia, a menudo se piensa que la excepción por uso con fines de experimentación tiene por función la promoción de la investigación académica abierta. A diferencia de lo que ocurre con la excepción *Bolar*, que utilizan principalmente empresas farmacéuticas privadas (o universidades que trabajan en estrecha colaboración con éstas), se considera que esta excepción asegura la libertad de investigación necesaria para el progreso científico dentro de los límites de los círculos académicos. Por otra parte, habida cuenta de que algunas jurisdicciones cuentan con excepciones por uso con fines experimentales que abarcan los actos de experimentación realizados con fines comerciales, este tipo de excepciones puede permitir la utilización de conocimientos aplicados patentados en investigaciones aplicadas.²²⁵ De estas observaciones es posible concluir que las excepciones por uso con fines experimentales también afectarán a la investigación al influir en la disponibilidad de conocimientos aplicados patentados.

Sus detractores, a fin de poner en duda la necesidad de una excepción por uso con fines experimentales, apuntan a estudios recientes que demuestran que, por lo general, los investigadores universitarios tienden a pasar por alto las patentes en sus prácticas de investigación,²²⁶ y que las empresas privadas rara vez presentan demandas judiciales por infracción de patentes contra miembros del mundo académico. Además, la investigación universitaria cada vez es más comercial y las propias universidades intentan conseguir y hacer valer los derechos que confieren las patentes de manera bastante agresiva cuando hacerlo representa una ventaja para ellas. De ese modo, durante el siglo XX ha desaparecido la distinción clara entre "investigación comercial privada" e "investigación no comercial pública", lo que, en su opinión, convierte esta excepción en algo anticuado. A su parecer, no debería permitirse que las universidades se beneficiaran de una excepción cuyo objeto es proteger la investigación básica.²²⁷ Cabe señalar que, por tanto, el mismo argumento sobre la desaparición paulatina de la línea divisoria entre investigación básica e

²²⁵ *Ibíd.*

²²⁶ Mark A. Lemley (2008), "Ignoring Patents", en *Michigan State Law Review* (Mich. St. L. Rev.), vol. 19; John P. Walsh, Wesley Cohen y Charlene Cho (2007), "Where Excludability Matters: Material versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research", en *Research Policy*, vol. 36, pág. 1184; John P. Walsh, Charlene Cho y Wesley Cohen (2005), "Patents, Material Transfers and Access to Research Inputs in Biomedical Research", en *Final report to the National Academy of Sciences' Committee Intellectual Property Rights in Genomic and Protein-Related Inventions: Patents, Material Transfers and Access to Research Inputs in Biomedical Research*.

²²⁷ David B. Resnik (2003), "Patents and the Research Exemption", en *Science*, vol. 299, pág. 821.

innovaciones aplicadas se emplea tanto como justificación por los defensores como por los detractores de esta excepción.

Por último, las excepciones gubernamentales también podrían utilizarse para generar una mayor protección frente a la posibilidad de que los investigadores incurran en una infracción.²²⁸ Así, cabría la posibilidad de combinar una excepción por uso con fines experimentales con una excepción basada en el uso gubernamental que incluyera a instituciones de investigación gubernamentales afiliadas. Si se concibe teniendo esto presente, la investigación financiada por los gobiernos que esté exenta de incurrir en infracción de patente podría permitir a algunos investigadores tener acceso a conocimientos patentados cuando lleven a cabo investigaciones con apoyo de los gobiernos.²²⁹

Puesto que las excepciones por uso con fines experimentales en vigor varían de un miembro a otro de la comunidad internacional en lo concerniente a su naturaleza, su alcance y la interpretación judicial que se hace de ellas,²³⁰ es éste un ámbito en el que la armonización podría contribuir a aclarar la situación jurídica a la comunidad científica. En efecto, dado que tienden a aumentar las colaboraciones internacionales en materia de investigación, la armonización de esta excepción facilitaría a los científicos la comprensión de la legislación extranjera. Además, habida cuenta de que las colaboraciones internacionales a menudo atraviesan las fronteras nacionales, armonizar las excepciones por uso con fines experimentales redundaría en una disminución de la incertidumbre con respecto a qué legislación se aplica y, en consecuencia, serían menores los costos de transacción.

En opinión de algunos países, los beneficios de armonizar la excepción por uso con fines experimentales pueden verse sobrepasados con creces por los costos. En primer lugar, sería necesario que los encargados de la formulación de políticas se pusieran de acuerdo sobre si la excepción está limitada a la investigación basada en la invención o también comprende la investigación en que se utilice ésta.²³¹ En segundo lugar, cabe la posibilidad de que los países en desarrollo prefieran excepciones más generales mientras establecen una infraestructura de investigación, lo que dificultaría alcanzar un acuerdo sobre el alcance de estas excepciones.

La excepción *Bolar*

Numerosas jurisdicciones cuentan con una excepción que permite que una persona emplee una invención patentada con objeto de cumplir requisitos normativos. Como ya se ha explicado, el propósito de las excepciones relativas al examen reglamentario suele ser agilizar la venta de los medicamentos genéricos, pero puede que, como sucede en el Canadá, se aplique en otras esferas.

Algunos países con excepciones por uso con fines experimentales amplias tienen excepciones *Bolar* más restringidas (p. ej., el Reino Unido, en el que los ensayos clínicos están comprendidos dentro del alcance de la excepción por uso con fines experimentales,²³² pero no en la excepción relativa al examen reglamentario²³³),

²²⁸ Sean O'Connor (2008), "Enabling Research or Unfair Competition? De Jure and De Facto Research Use Exceptions in Major Technology Countries", en *Research Roundtable: Law & Economics of Innovation*.

²²⁹ *Ibíd.*

²³⁰ Richard Gold, Yann Joly y Timothy Caulfield, "Genetic Research Tools, the Research Exception and Open Science", *supra*, nota 152.

²³¹ *Ibíd.*

²³² E. Richard Gold *et al.* (2005), "The Research or Experimental Use Exception: A Comparative Analysis", (*Montreal: Centre for Intellectual Property Policy/Health Law Institute*),

mientras que algunos países con excepciones por uso con fines experimentales que son de menor alcance disponen de excepciones *Bolar* de enorme amplitud (p. ej., el Canadá, país en el que no está claro cuál es el alcance de la excepción por uso con fines experimentales, y los Estados Unidos de América). En todos estos países, el resultado final es el mismo: los investigadores del campo de la atención sanitaria gozan de una amplia protección contra la posibilidad de incurrir en una infracción de patente.²³⁴ Sin embargo, deberían contemplarse estas reglas generales con cierta cautela, ya que, en algunos países, no está claro si el alcance de la excepción por uso con fines experimentales comprende los ensayos clínicos (p. ej., la Argentina) o bien no hay una excepción por uso con fines experimentales o una excepción relativa al examen reglamentario (p. ej., Chile).

B. Observaciones sobre cuestiones socioeconómicas

Lo que se desprende del presente estudio sobre las exclusiones y exenciones es la voluntad común, en todas las jurisdicciones, de alcanzar un equilibrio entre los incentivos a la invención y los derechos de los usuarios con el propósito de optimizar la innovación.

En primer lugar, se pretende alcanzar un equilibrio entre el secreto y las patentes. Por ejemplo, en la inmensa mayoría de las jurisdicciones se exige la divulgación de las patentes y, por consiguiente, se alienta la difusión de los conocimientos. No obstante, muchos países reconocen los derechos de los usuarios anteriores (p. ej., el Reino Unido, el Canadá, México, el Brasil, China, Indonesia, el Japón, el Pakistán, Corea y los miembros de la Comunidad Andina) y, de ese modo, se fortalecen los secretos comerciales. Habida cuenta de que los secretos comerciales también poseen un valor elevado,²³⁵ a los inventores se les brindan dos mecanismos complementarios. Al final, algunos autores han considerado que esos dos mecanismos son complementarios ya que la legislación relacionada con el secreto comercial complementa el Derecho de patentes en las etapas más tempranas del proceso de innovación al permitir que los innovadores trabajen en sus ideas hasta que éstas sean patentables.²³⁶ Además, podría ocurrir que las patentes protejan invenciones patentables y los secretos comerciales, el conjunto importante y, probablemente, imprescindible, de conocimientos especializados paralelos relacionados con esas invenciones.²³⁷

Puede que se necesite conseguir un segundo equilibrio entre la armonización y la diversificación. Por ejemplo, se han observado diferencias en la propiedad intelectual y la armonización podría desempeñar una función positiva. De hecho, los propios

disponible en Internet (<http://www.cipp.mcgill.ca/data/newsletters/00000050.pdf>), págs. 1 a 52 [E. Richard Gold *et al.*, "The Research or Experimental Use Exception: A Comparative Analysis"].

²³³ Trevor Cook, *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*, *supra*, nota 207.

²³⁴ E. Richard Gold *et al.*, "The Research or Experimental Use Exception: A Comparative Analysis", *supra*, nota 232.

²³⁵ Anthony Arundel (2001), "The relative effectiveness of patents and secrecy for appropriation", en *Research Policy*, vol. 33, pág. 611; Wesley Cohen, Richard Nelson y John Walsh (2000), "Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not)", en *National Bureau of Economic Research (NBER) Working Paper Series* N° 7552.

²³⁶ Nisvan Erkal (2004), "On The Interaction Between Patent Policy and Trade Secret Policy", en *Intellectual Property Research Institute of Australia Working Paper* N° 14/4.

²³⁷ Karl F. Jorda (2009), "Patent and Trade Secret Complementariness : An Unsuspected Synergy", en *Washburn Law Journal (Washburn L.J.)*, vol. 48, pág. 1.

sistemas nacionales de innovación se están internacionalizando, incluso cuando las instituciones en que se apoyan continúan siendo específicas de un país.²³⁸ A medida que la investigación y el desarrollo tienden a mundializarse, la armonización de las legislaciones nacionales de patentes posibilitará que las cuestiones jurídicas sean más accesibles para los investigadores y que sea más fácil colaborar. Por ejemplo, las presunciones sobre si un investigador universitario o su universidad son titulares de una patente en distintos países pueden complicar tanto la continuación de investigaciones conjuntas, como la transferencia de los resultados que puedan obtenerse en una investigación conjunta. Otras diferencias también pueden dar lugar a dificultades a la hora de velar por que los proyectos de investigación conjuntos, que la OCDE reconoce como fundamentales para la innovación futura en su reciente *Estrategia de innovación*, discurren sin dificultades, al menos entre países.²³⁹

Sin embargo, algunos temen que la armonización pueda impedir la adopción de regímenes de protección específicos para ciertos tipos de tecnología y que, en consecuencia, un régimen mundial único exija una disminución de la variedad de los sistemas de innovación mismos.²⁴⁰

Además, incluso en esferas muy similares, el efecto de las exclusiones y las excepciones en la investigación puede ser muy distinto. Un buen ejemplo de ello lo encontramos en las patentes de secuencias de genes. En la forma en que se emplean en la realización de ensayos clínicos en el ámbito de la genética, no parece que las patentes proporcionen el incentivo necesario al permitir el acceso a nuevas pruebas.²⁴¹ Y la concesión de licencias exclusivas no parece que sea imprescindible para la comercialización de las pruebas genéticas.²⁴² Por otra, puede que la utilización de secuencias genéticas como componente de una terapia requiera una patente para atraer inversiones y desarrollo. Por lo tanto, excluir por completo las patentes de genes tendría consecuencias muy distintas en estos dos mercados.

Un tercer equilibrio observado es el que se intenta mantener entre los derechos de los titulares de patentes y los derechos de los usuarios. Hay quien sostiene que un sistema de patentes más sólido (un sistema con un número menor de exclusiones y exenciones que permita a los investigadores llevar a cabo investigaciones sin una licencia) favorecería un aumento de la innovación.²⁴³ Otros afirman que, de hecho, la innovación acumulativa puede verse obstaculizada por algunas o por demasiadas patentes.²⁴⁴ Incluso se ha argumentado que subvencionar la imitación puede contribuir a un aumento de la tasa de progreso tecnológico de la economía en su conjunto.²⁴⁵ En resumen, no hay un consenso sobre el grado de robustez que deberían tener las patentes para lograr el máximo aprovechamiento de la innovación.

²³⁸ Bo Carlsson (2006), "Internationalization of innovation systems: A survey of the literature", en *Research Policy*, vol. 35, pág. 56.

²³⁹ *Estrategia de innovación de la OCDE: llevarle ventaja al mañana*, mayo de 2010, Publicaciones de la OCDE.

²⁴⁰ Bo Carlsson, "Internationalization of innovation systems: A survey of the literature", *supra*, nota 238.

²⁴¹ Julia Carbone, E. Richard Gold, Bhaven Sampat, Subhashini Chandrasekharan, Lori Knowles, Misha Angrist y Robert Cook-Degan (2010), "DNA patents and diagnostics: not a pretty picture", en *Nature Biotechnology*, vol. 28, Nº 8.

²⁴² *Ibíd.*

²⁴³ Dana Rohrabacher y Paul Crilly (1995), "The case for a strong patent system", en *Harvard Journal of Law & Technology* (Harv. J. L. & Tech.), vol. 8, Nº 2, pág. 263.

²⁴⁴ James Bessen (2003), "Holdup and licensing of cumulative innovations with private information", en *Economics Letters*, vol. 83, pág. 321.

²⁴⁵ Toshihiko Mukoyama (2003), "Innovation, imitation, and growth with cumulative technology", en *Journal of Monetary Economics*, vol. 50, pág. 361

Por último, cabe señalar que conseguir un equilibrio puede depender del nivel de desarrollo económico de las distintas jurisdicciones. Los recursos y la infraestructura de la investigación repercuten en la innovación y la capacidad de identificar a los titulares de las patentes y concertar acuerdos de licencia. Según un informe de la OCDE,²⁴⁶ las redes de conocimientos y los recursos humanos desempeñan una función importante en ese sentido. Es posible que las jurisdicciones con más recursos y una mayor infraestructura de investigación busquen una forma de equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y los derechos de los usuarios, mientras que aquellos países con menores recursos quizás prefieran primar los derechos de los usuarios con miras a establecer una infraestructura científica. Cabe decir lo mismo de los países con una capacidad reducida o nula para la producción de medicamentos genéricos; para poder aprovechar plenamente las excepciones y las exclusiones relacionadas con la investigación, las jurisdicciones han de disponer de algunos recursos en la esfera de la investigación. Si bien podría sostenerse que las exclusiones y las excepciones podrían ayudar a atraer recursos de investigación y desarrollo en los países en desarrollo, ese argumento es más aplicable a un país de ingresos medianos que a uno cuyo punto de partida sea una infraestructura científica limitada.

Conclusiones

En este capítulo se han analizado las exclusiones y las excepciones que repercuten en la investigación y el desarrollo. Se han examinado los acuerdos jurídicos internacionales y regionales con el propósito de señalar ejemplos concretos de cada uno de esos mecanismos.

Lo que se desprende de este estudio es que los incentivos a la innovación varían en cuanto a su forma en función de las jurisdicciones; lo mismo ocurre con las limitaciones. Por ejemplo, en algunos países se ofrecen excepciones por uso con fines experimentales más sólidas, mientras que otros cuentan con excepciones más robustas relacionadas con la aprobación reglamentaria.

Aunque los incentivos y las limitaciones pueden variar, es posible subrayar algunos puntos coincidentes. En primer lugar, en todas las jurisdicciones estudiadas se excluyen de la materia patentable los conocimientos fundamentales. En segundo lugar, se logra un equilibrio entre la divulgación y el secreto. Por último, la mayoría de los países disponen de excepciones (si bien difieren por su naturaleza) cuyo objeto es agilizar la aprobación de medicamentos genéricos para su distribución en el mercado, los cuales, de otro modo, sufrirían demoras considerables.

Podría ser deseable que hubiera un equilibrio entre la armonización y la diversidad. Quizás fuera posible conseguir ese equilibrio por medio del establecimiento de objetivos comunes, a la vez que se permite servirse de diferentes medios para alcanzarlos. En cualquier caso, del presente capítulo se deduce claramente que las excepciones y las exclusiones están consideradas una parte integrante de un régimen de patentes robusto en todas las jurisdicciones estudiadas. A veces, la relación de compensación varía, pero en todas las jurisdicciones existe la voluntad de velar por que los investigadores puedan gozar de la libertad necesaria para avanzar en sus investigaciones. La elección de esta política está en consonancia con una de las principales funciones de la propiedad intelectual, que no es otra que promover la investigación que es beneficiosa para la sociedad.

²⁴⁶ *Estrategia de innovación de la OCDE: llevarle ventaja al mañana*, mayo de 2010, Publicaciones de la OCDE.

Bibliografía

Artículos de revistas

Arundel, A. (2001), "The relative effectiveness of patents and secrecy for appropriation", en *Research Policy*, vol. 30, pág. 611.

Basheer, S. y R. Prashant (2010), "The "Experimental Use" Exception Through a Developmental Lens", en *IDEA-The Intellectual Property Law Review*, vol. 50, pág. 831.

Bessen, J. (2003), "Holdup and licensing of cumulative innovations with private information", en *Economics Letters*, vol. 83, pág. 321.

Carbone, J., E. R. Gold, Bhaven Sampat, Subhashini Chandrasekharan, Lori Knowles, Misha Angrist y Robert Cook-Degan (2010), "DNA patents and diagnostics: not a pretty picture", en *Nature Biotechnology*, vol. 28 (8), págs. 784 a 791.

Carlsson, B. (2006), "Internationalization of innovation systems: A survey of the literature", en *Research Policy*, vol. 35, pág. 56.

Carolan, M. (2008), "From patent law to regulation: the ontological gerrymandering of biotechnology", en *Environmental Politics*, vol. 17 (5), pág. 749.

Dolmage, B. (2005-2006), "The Evolution of Patentable Subject Matter in the United States", en *Whittier Law Review* (Whittier L. Rev.), vol. 27, pág. 1023.

Eisenberg, R. S. (1989), "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use", en *The University of Chicago Law Review* (U. Chi. L. Rev.), vol. 56, Nº 3, págs. 1017 a 1086

Erkal, N. (2004), "On The Interaction Between Patent Policy and Trade Secret Policy", en *Intellectual Property Research Institute of Australia Working Paper*, Nº 14/04.

Gold, R., Y. Joly y T. Caulfield (2005), "Genetic Research Tools, the Research Exception and Open Science", en *GenEdit*, vol. 3 (2), págs. 1 a 8.

Griswold, G. y A. Ubel (1992-1993), "Prior User Rights – A Necessary Part of a First-to-File System", en *John Marshall Review of Intellectual Property Law* (J. Marshall L. Rev.), vol. 26, pág. 567.

Hicks, L. y J. Holbein (1997), "Convergence of National Intellectual Property Norms in International Trading Agreements", en *American University Journal of International Law and Policy* (Am. U. J. Int'l L. & Pol'y), vol. 12, pág. 769.

Holzapfel, H. y J. D. Sarnoff (2009), "A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools", en *American University, Washington College of Law Legal Studies Research Paper Series*, Nº 2008-13.

Huys, I. et al. (2009), "Legal Uncertainty in the Area of Genetic Diagnostic Testing", en *Nature Biotechnology*, vol. 27 (10), pág. 903.

Kupferschmid, K. (1993), "Prior User Rights: The Inventor's Lottery Ticket", en *American Intellectual Property Law Association (AIPLA) Quarterly Journal* (AIPLA Q. J.), vol. 21, pág. 213.

- Jorda, K. F. (2009), "Patent and Trade Secret Complementariness : An Unsuspected Synergy", en *Washburn Law Journal* (Washburn L.J.), vol. 48, pág. 1.
- Lemley, M. (2008), "Ignoring Patents", en *Michigan State Law Review* (Mich. St. L. Rev.), vol. 19.
- Lee, S. (2010), "Patent Protection for Essential Biomedical Inventions and Its Impacts on the Implementation of Public Health", en *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy* (AJWH), vol. 5, pág. 115.
- Merges, R. (1996), "Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy", en *Social Philosophy & Policy*, vol. 13 (2), pág. 145.
- Mukoyama, T. (2003), "Innovation, imitation, and growth with cumulative technology", en *Journal of Monetary Economics*, vol. 50, pág. 361.
- Nowak, K. (2005), "Staying Within the Negotiated Framework: Abiding by the Non-Discrimination Clause in Trips Article 27", en *Michigan Journal of International Law* (Mich. J. Int'l L.), vol. 26, pág. 899.
- Oppenheim, C. (1985), "Patent Novelty; proposals for change and their possible impact on information scientists", en *Journal of Information Science*, vol. 10, pág. 183.
- Resnik, D. (1997), "The Morality of Human Gene Patents", en *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 7 (1).
- Resnik, D. (2003), "Patents and the Research Exemption", en *Science*, vol. 299, pág. 821.
- Roll-Hansen, N. (2009), "Why the distinction between basic (theoretical) and applied (practical) research is important in the politics of science", en London School of Economics and Social Science, Centre for the Philosophy of Natural and Social Science, *Contingency and Dissent in Science Project Discussion Paper Series*, Technical Report 04/09.
- Rohrabacher, D. y Paul Crilly (1995), "The case for a strong patent system", en *Harvard Journal of Law & Technology* (Harv. J. L. & Tech.), vol. 8, Nº 2, pág. 263.
- Scotchmer, S. y Jerry Green (1990), "Novelty and Disclosure in Patent Law", en *The Rand Journal of Economics*, vol. 21 (1), pág. 131.
- Scotchmer, S. (1991), "Cumulative Research and the Patent Law", en *The Journal of Economic Perspectives*, vol. 51, Nº 1, pág. 29.
- Sterckx, S. y J. Cockbain (2009), "The patentability of Computer Programs in Europe: An Improved Interpretation of Articles 52 (2) and (3) of the European Patent Convention", en *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 13, pág. 366.
- Tessensohn, J. y S. Yamamoto (2007), "Japan's Novelty Grace Period Solves the Dilemma of «Publish and Perish»", en *Nature Biotechnology*, vol. 25, Nº 1, pág. 55.
- Walsh, J., W. Cohen y C. Cho (2007), "Where Excludability Matters: Material versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research", en *Research Policy*, vol. 36, pág. 1184.

Libros, informes y otros artículos

Barbarosa, D. y K. Grau-Kuntz (2010), *WIPO's Study on Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitation of the Rights for South America* [inédito].

Basheer, S. y C. Visser (2010), *Background Information on Asia* [inédito].

Center for Intellectual Property Policy/Health Law Institute (elaborado para Health Canada (Oficina de Salud Pública del Canadá) (2004), "The Research or Experimental Use Exception: A Comparative Analysis", disponible en Internet: <http://www.cipp.mcgill.ca/data/newsletters/00000050.pdf>.

Cook, T. (marzo de 2006), *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*, disponible en Internet: <http://www.ipeg.com/UPLOAD%20BLOG/Experimental%20Use%20for%20IPI%20Chapters%201%20to%209%20Final.pdf>.

Gobierno de Australia, Advisory Council on Intellectual Property (octubre de 2005), *Patents and Experimental Use*.

Gold, R. *et al.* (2005), "The Research or Experimental Use Exception: A Comparative Analysis" (Montreal: Centre for Intellectual Property Policy/Health Law Institute, disponible en Internet: <http://www.cipp.mcgill.ca/db/published/00000008.pdf>).

Hicks L. y J. Holbein (1997), "Convergence of National Intellectual Property Norms in International Trading Agreements", en *American University Journal of International Law and Policy* (Am. U. J. Int'l L. & Pol'y), vol. 12, Nº 5, pág. 770.

Holzappel, H. y J. Sarnoff (agosto de 2007), "A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools", en *American University, Washington College of Law Legal Studies Research Paper Series*, Nº 2008-13, disponible en Internet: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1005269#.

Gobierno del Japón (junio de 2010), *Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan*, disponible en Internet: http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm.

Joint Committee of the Rajya Sabha and the Lok Sabha, comm. 91 (2001), *Report on the Patents (Second Amendment) Bill, 1999* (Comm. Print 2001), India.

O'Connor, S. (2009), "Enabling Research or Unfair Competition? De Jure and De Facto Research Use Exceptions in Major Technology Countries", disponible en Internet: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1069222.

Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual, *Manual of Patent Office Practice*, disponible en Internet: http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/h_wr00720.html.

Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (enero de 2010), *Requirements for patentability*.

Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (julio de 2010), *Manual of Patent Examination Procedure*, disponible en Internet: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.htm>.

Oficina de Propiedad Intelectual de la India (2008), *Draft Manual of Patent Practice and Procedure*, disponible en Internet:
http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/DraftPatent_Manual_2008.pdf.

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (mayo de 2010), *Estrategia de innovación de la OCDE: llevarle ventaja al mañana*, Publicaciones de la OCDE.

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (2006), *Research Use of Patented Knowledge: A Review*, Publicaciones de la OCDE.

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (2002), *The Measurement of Scientific and Technological Activities: Frascati Manual 2002 Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development*, Publicaciones de la OCDE.

Organización del Genoma Humano (HUGO), Intellectual Property Committee (mayo de 1997), *Statement on Patenting Issues Related to Early Release of Raw Sequence Data*.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2010), *Study on Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights for Europe*, (2010) [inédito].

Vaver, D. (1997), *Intellectual Property Law – Copyright, Patents, Trademark*, en *Concord, Irwin Law*.

Walsh, J, C. Cho C. y W. Cohen (2005), *Final report to the National Academy of Sciences' Committee Intellectual Property Rights in Genomic and Protein-Related Inventions: Patents, Material Transfers and Access to Research Inputs in Biomedical Research*, disponible en Internet:
<http://www2.druid.dk/conferences/viewpaper.php?id=776&cf=8>.

Tratados y otros documentos internacionales

Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, 15 de abril de 1994, Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

Convenio sobre la patente comunitaria, 85/605/CEE: *Acuerdo sobre patentes comunitarias*, 15 de diciembre de 1989, Diario Oficial N° L 401 de 30/12/1989 p. 0001-0027.

Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (Convenio sobre la Patente Europea), de 5 de octubre de 1973.

Acta de Revisión del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 29 de noviembre de 2000.

Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 14 de septiembre de 2000, Comunidad Andina.

Decisión 689 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 3 de agosto de 2008, Comunidad Andina.

Convenio sobre la Patente Eurasiática, 9 de septiembre de 1994

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Diario Oficial L 213, 30/07/1998 P. 0013–0021

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 1 de diciembre de 1961.

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 3 de octubre de 1978.

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 19 de marzo de 1991.

Tratado de Libre Comercio de América del Norte, entre el Canadá, los Estados Unidos de América y México, 17 de diciembre de 1992.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 20 de marzo de 1883, y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

Jurisprudencia

- Apotex Inc. v. Merck & Co.*, [2008], Federal Court of Justice (F.C.J.) 1465.
- Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.* [2008] Federal Court of Justice (F.C.J.) 1185.
- Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.* [2002], Supreme Court of Canada (SCC) 77.
- Ariad Pharmaceuticals., Inc. v. Eli Lilly & Company.*, 598 F. 3d 1336, United States Court of Appeals (C.A. Fed., 2010) (U.S.).
- Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al.*, 1:09-cv-04515-RWS (Southern District of New York, 2010).
- British Technology Group/Contraceptive Method*, T74/93 [1995], *European Patent Office reports (EPOR)* 279.
- Brooktree Corp. v. Advanced Micro Devices, Inc.*, 977 F.2d 1555.
- Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, 17 de marzo de 2000, WT/DS114/R, Panel Report.
- Causa Nº. 90Huh250* (Tribunal Supremo de Corea, 12 de marzo de 1991).
- Chiron v. Murex* [1996], *Reports of patent, design and trademark cases, Reports of Patent Cases (RPC)* 535.
- Ciba-Geigy/Propagating material application*, T49/83 [1984], *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 112.
- Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. v. Shiono Chemical K.K. & Choseido Pharmaceutical K.K.* (Tribunal de Distrito de Tokio).
- Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).
- Diagnostic methods*, G 01/04 (2006), *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 334 (EBA).
- Duns Licensing Associates*, T 154/04 [2008], *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 46.
- Ela Medical*, T789/96 [2002], *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 364.
- Frearson v. Loe* (1878), 9 Ch. D. 48.
- General Hospital Corp/Hair removal method*, T 383/03 (2005), *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 159.
- Hadley Industries Plc v. Metal Sections Limited, Metsex (UK) Limited*, CH. 1998-H-Nº 3878.
- Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 Canada Law Reports, Supreme Court (S.C.R.) 45.

Helitune v. Stewart Hughes [1991] Fleet Street Reports (FSR) 171.

Industrial Chemical Industries Ltd. v. Commissioner of Patents, [1986] 3 Federal Court of Canada (F.C.) 40.

In Re Bilski, 545 F.3d 943, United States Court of Appeals for the Federal Circuit (Fed. Cir. 2008).

In re Fisher, Nº 04-1465, United States Court of Appeals for the Federal Circuit (Fed.Cir., 7 de septiembre de 2005).

In Re Kubin Nº 09-667,859, United States Court of Appeals for the Federal Circuit (Fed. Cir., 3 de abril de 2009).

Injection Molding Systems Ltd. v. R&D Tool & Engineering Co., 291 F.3d 780, United States Court of Appeals for the Federal Circuit (Fed. Cir. 2002).

Klinische Versuche (Clinical Trials) I (1997) *Reports of Patent Cases (RPC)* 623.

Klinische Versuche (Clinical Trials) II (1998) *Reports of Patent Cases (RPC)* 423.

KSR International Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S.

Lubrizol Corporation v. Esso Petroleum [1998] *Reports of Patent Cases (RPC)* 727, 770 (CA).

Madey v. Duke University, *United States Court of Appeal*, 307 F.3d 1351 (2002).

Merck & Co. v. Apotex Inc., [2007] 3 *Federal Court of Canada: Appeal Division (F.C.A.)* 588.

Merck & Co. Inc. v. Apotex Inc. [2006] *Federal Court of Canada (FC)* 524.

Merck KG v. Integra Lifesciences Ltd. 545 US 1 (2005).

Merck KGaA v. Integra Lifesciences Ltd., 545 U.S. 193 (2005).

Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp., [1972] *Canada Law Reports, Supreme Court (S.C.R.)* 506.

Monsanto v. Stauffer Chemical [1985] *Reports of Patent Cases (RPC)* 515 (CA).

Monsanto Co. v. Stoffer Japan K.K., 1246 Hanrei Jiho 128 (Tribunal de Distrito de Tokio, 1987).

Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser [2004], 1 *Canada Law Reports, Supreme Court (S.C.R.)* 34.

Odour Selection/QUEST INTERNATIONAL, [2007], *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 63.

Ono Pharms. Co., Ltd. v. Kyoto Pharm. Indus., Ltd., en *International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI) Journal*, 1999, vol. 24, pág. 106.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. v. Towa Yakuhin K.K., en *International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI) Journal*, noviembre de 1997, vol. 22, pág. 296.

Plant Bioscience/Broccoli, T83/05 (2007), *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 644.

Plant Genetic Systems/Glutamine synthetase inhibitors, T356/93 [1995], *Official journal of the European Patent Office (OJEPO)* 545 (TBA).

Re Application of Abitibi Co. [1982], *62 Canadian Patent Reporter (C.P.R.)*, (2d) 81.

Rucker Co v. Gravels Vulcanizing Ltd. (1985), *Canadian Patent Reporter (C.P.R.)* (3ra.), vol. 7, pág. 294.

Salminen/Pigs III, T58/87 [1989], *European Patent Office reports (EPOR)* 125.

Siemens/Flow measurement [1989], *European Patent Office reports (EPOR)* 241; T254/87 [1989], *Official Journal of the European Patent Office (OJEPO)* 171.

See-Shell/Blood flow, T182/90 [1994], *European Patent Office reports (EPOR)* 32.

Telectronics/Pacer, T82/93 [1996], *European Patent Office reports (EPOR)* 409;

Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents, [1974] *Canada Law Reports, Supreme Court (S.C.R.)* 111.

Verdegaal Bros. v. Union Oil Co. of California, 814 F.2d 628, United States Court of Appeals for the Federal Circuit (Fed. Cir. 1987),

Wellcome Foundation Ltd v. Sawai Pharmaceutical.

Wellcome/Pigs I, T116/85 [1989], *European Patent Office reports (EPOR)* 1.

Legislación

Ley de Propiedad Industrial del Brasil, 14/05/1995, N° 9.279.

Ley de la Propiedad Industrial de México, 25/06/1991 (06/12/2005).

Ley Federal de Variedades Vegetales, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 25 de octubre de 1996, Vol. DXVII, N° 19, pág. 23 (México).

Ley de Patentes de Alemania (1981).

Ley N° 24.481 de 1995 (Argentina).

Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial, 25/08/2005 (Chile).

Ley sobre Patentes (N° 6) de 1989 (Indonesia).

Ley sobre las patentes (R.S.C., 1985, c. P-4) (Canadá).

Ley de Patentes (Ley N° 121) de 1959, refundida en 1999 (Japón).

Ley de Patentes de 1977 (Reino Unido), 1977, cap. 37.

Ley de Patentes de la República de Corea (refundida), 31/12/1961 (17/05/2007), N° 950 (N° 8462)

Ley de Patentes de la República Popular de China (2009).

Ordenanza de Patentes (Ordenanza N° LXI), F. N° 2, 02/12/2000 (Pakistán)

Ley de Patentes de la India [enmendada en virtud de la Ley de 1999 por la que se modifica la Ley sobre Patentes] (India).

Ley de Patentes, Título 35 del Código de los Estados Unidos, artículos 1 y siguientes.

[Final del Anexo VI y del documento]