

## **Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes**

**Decimosexta sesión**  
**Ginebra, 16 a 20 de mayo de 2011**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO DE EXPERTOS SOBRE EXCLUSIONES, EXCEPCIONES Y LIMITACIONES (DOCUMENTO SCP/15/3)**

*preparado por la Secretaría*

1. En su decimotercera sesión, celebrada del 23 al 27 de marzo de 2009, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) decidió que la Secretaría encargaría “a expertos externos la preparación de un estudio sobre las exclusiones, excepciones y limitaciones, centrado en las cuestiones sugeridas por los miembros, aunque sin limitarse a ello, tales como la salud pública, la educación, la investigación y la experimentación, y la patentabilidad de formas de vida, en el que se [sopesaran] además la perspectiva de la política pública y del desarrollo socioeconómico, teniendo presente el nivel de desarrollo económico”. De conformidad con esa decisión, se encargó el presente estudio a un grupo de expertos universitarios que se encargaron de preparar las secciones siguientes:
  - I. Introducción, por Lionel Bently, Center for Intellectual Property and Information Law, Cambridge University, Reino Unido;
  - II. Programas informáticos, por Brad Sherman, University of Queensland, Australia;
  - III. La protección de la biotecnología: ¿una convergencia precaria? por Denis Barbosa, Pontificia Universidade Católica do Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul, Brasil;
  - IV. Exclusiones en materia de patentes que promueven la salud pública, por Shamnad Basheer, National University of Judicial Science, India;
  - V. Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud, por Coenraad Visser, University of South Africa, Sudáfrica; y
  - VI. El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo, por Richard Gold, McGill University, Canadá.
2. El estudio ha sido coordinado por el Sr. Lionel Bently.

## I. INTRODUCCIÓN

3. Una jurisdicción determinada, ante el problema que plantea otorgar derechos exclusivos de patentes sobre determinada materia, tiene que elegir entre dos opciones: excluir esa materia de la patentabilidad u otorgar la patente pero estableciendo excepciones a los derechos otorgados al titular. Por lo tanto, se plantean cuestiones interesantes acerca de cuál de esos mecanismos es el más adecuado o si convendría utilizar los dos. La respuesta que se ofrezca no solamente reflejará las estructuras jurídicas y burocráticas de determinado país, sino también su situación socioeconómica. En el presente estudio se proporciona información exhaustiva acerca de la situación en que se halla la legislación en todo el mundo y un análisis de las excepciones y limitaciones en determinados sectores. Además, se ofrece orientación a los países que estudian la posibilidad de reformar su legislación y se examina la relación existente entre las exclusiones, las excepciones y el desarrollo socioeconómico.
4. En el análisis histórico de las exclusiones, las excepciones y las limitaciones se da a entender que la existencia de las excepciones es un fenómeno más reciente, mientras que las exclusiones de la patentabilidad cuentan con un historial dilatado. El cambio más evidente que se observa entre 1883 y 1987 es la proliferación de las exclusiones, como las contempladas para métodos de tratamiento, variedades animales, variedades vegetales, procedimientos biológicos, tecnologías nucleares y programas informáticos. Posteriormente, el período comprendido entre 1987 y 2010 se caracteriza por la limitación progresiva de las exclusiones. Entre otros factores, el desarrollo tecnológico y la aceptación generalizada del liberalismo económico han hecho que sean más arbitrarias y difíciles de justificar las antiguas distinciones entre materia patentable y no patentable.
5. A medida que la visión generalizada de lo que constituye materia patentable en todos los ámbitos de la tecnología se nutría del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y se plasmaba posteriormente en bloques regionales de libre comercio, han proliferado las normas internacionales que limitan y normalizan las exclusiones de la patentabilidad. Sin embargo, la proliferación de excepciones ha tenido lugar en un ámbito en el que las normas internacionales son relativamente limitadas, aunque la excepción con fines experimentales o la que se aplica a los usos privados están ampliamente difundidas en las distintas legislaciones nacionales. A ello viene a añadirse el hecho de que en los instrumentos regionales que existen en ese ámbito es menor el empeño por estipular normas sobre excepciones que sobre exclusiones. En el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC y, de manera indirecta, mediante el principio de no discriminación en el ámbito de la tecnología, se introdujeron las primeras limitaciones importantes acerca de las excepciones a nivel internacional.
6. A fin de entender la relación existente entre las exclusiones y las excepciones, conviene comprender los fundamentos de unas y otras. En lo que atañe a las exclusiones, en el estudio se han señalado los siguientes: i) exclusiones que aclaran el significado del término "invención", ii) exclusiones que reflejan decisiones de política contempladas en otros ámbitos del sistema de patentes,<sup>1</sup> iii) exclusiones que reflejan el hecho de que la protección se contempla en otros ámbitos,<sup>2</sup> iv) exclusiones que reflejan el análisis de costos y beneficios en el ámbito del Derecho de patentes,<sup>3</sup> v) exclusiones relativas a las invenciones que son claramente perjudiciales<sup>4</sup> y vi) exclusiones que tienen en cuenta

---

<sup>1</sup> Por ejemplo, las formas de vida, los principios abstractos, los programas informáticos y los métodos comerciales.

<sup>2</sup> Por ejemplo, las obras literarias y artísticas y las variedades vegetales.

<sup>3</sup> Algunas materias quedan excluidas de la patentabilidad porque se estima que los costos sociales de los derechos legalmente ejecutorios superan a los beneficios.

<sup>4</sup> Por ejemplo, invenciones cuya explotación sería contraria a la política pública o a los principios morales comúnmente adoptados, como la clonación de seres humanos.

consideraciones políticas compensatorias.<sup>5</sup> Por otra parte, los fundamentos de las excepciones a los derechos de los titulares de patentes suelen agruparse en tres categorías generales: i) los que reflejan el análisis de costos y beneficios del Derecho de patentes (el uso privado y la exención Bolar), ii) las excepciones necesarias al sistema de patentes,<sup>6</sup> y iii) las excepciones que permiten resolver los conflictos entre el monopolio asociado a una patente y otros objetivos o valores de carácter social.<sup>7</sup>

7. Al examinar los fundamentos se da a entender que en muchos casos las exclusiones y excepciones tienen distintas funciones, pero en algunas esferas desempeñan funciones parecidas. La principal ventaja de las exclusiones con respecto a las excepciones es la posibilidad de claridad y certidumbre jurídica que ofrecen. Sin embargo, la desventaja reside en su rigidez. Consecuencia de esa rigidez es que las excepciones tienden a quedar obsoletas, es decir, se suprimen los incentivos, con lo que los solicitantes pueden verse obligados a recurrir a formas alternativas de protección, o se fomenta el secreto. Por otra parte, la principal ventaja de las excepciones es que pueden adaptarse meticulosamente y supeditarse a las condiciones exigidas. Además, las excepciones hacen que la normalización sea más fácil y menos costosa, ofrecen una considerable flexibilidad residual y son administradas en primer término por los tribunales. En cambio, su principal desventaja reside en que pueden dar lugar a una judicialización de los derechos del titular y dejar a los usuarios en una situación de escasa certidumbre jurídica.
8. En los ámbitos en que las exclusiones y las excepciones constituyen verdaderas soluciones alternativas, el autor considera que no se ha examinado completamente el uso de las excepciones. Establecer excepciones en los países en desarrollo en que el examen *ex ante* quizá no sea eficaz, dará al público una idea más precisa de qué actos son lícitos. Además, en una época en la que el alcance de un derecho de propiedad intelectual se superpone con el de otros derechos, puede resultar sumamente beneficioso tratar de establecer libertades aplicables a varios derechos importantes. Por lo tanto, es probable que las excepciones ofrezcan mayores flexibilidades y matices.
9. Sin embargo, el autor sugiere que conviene estudiar detenidamente la posibilidad de hacer un uso más amplio de las excepciones, velando por que las normas internacionales no repriman el uso de ese medio tan importante para ajustar debidamente la política nacional en materia de patentes. Evidentemente, al establecer excepciones a los derechos no pueden reflejarse adecuadamente todas las justificaciones para excluir determinada materia de la protección que confieren las patentes.

## II. PROGRAMAS INFORMÁTICOS

10. Crece el consenso entre los países en el sentido de que los programas informáticos como tales no constituyen materia patentable. Ese consenso es producto de una serie de factores, como el aumento constante de los Estados miembros del Convenio sobre la Patente Europea (CPE) y de los acuerdos bilaterales de libre comercio que hacen necesarios los cambios en la legislación, y la disponibilidad de los tribunales y las oficinas de patentes para limitar el alcance de las limitaciones aplicables a la materia patentable. Sin embargo, al mismo tiempo se viene observando la tendencia general a otorgar una mayor protección a los programas informáticos y a las invenciones que utilizan programas informáticos. A pesar del dinamismo de esas situaciones, lo cierto es que la legislación que trata de la patentabilidad de los programas informáticos es

---

<sup>5</sup> Entre otros ejemplos figuran la salud y la seguridad alimentaria, la libertad de palabra y la privacidad.

<sup>6</sup> Por ejemplo, el uso con fines experimentales de la invención a fin de comprobar si efectivamente funciona.

<sup>7</sup> Los ejemplos más claros a este respecto son las licencias obligatorias relacionadas con la seguridad nacional y las emergencias.

ambigua y carece de seguridad jurídica en la mayoría de los países.

11. Algunos de los argumentos utilizados inicialmente para justificar la exclusión de los programas informáticos de la materia patentable consistían en que ya estaban protegidos por la legislación de derecho de autor y que de hecho se trataba de “métodos matemáticos” abstractos, “algoritmos” o “ideas abstractas”. Sin embargo, durante los últimos diez años se ha modificado la naturaleza de los debates y de los argumentos. Actualmente, se tiene una visión más compleja de la tecnología y han pasado a ser más importantes los argumentos basados en la política. En general, se utilizan tres enfoques diferentes para excluir los programas informáticos de la materia patentable. Se trata de los siguientes: i) la exclusión directa conforme a la legislación, ii) la exclusión indirecta conforme a la legislación, y iii) la exclusión por medios no legislativos.

12. Como a menudo se considera que los programas informáticos constituyen productos y procedimientos polifacéticos, ha pasado a ser objeto de debate la manera de diferenciar la materia no patentable (por ejemplo, los programas informáticos como tales) de la materia que sería posible patentar (como las invenciones implementadas en ordenador que incorporan programas informáticos). A fin de determinar si las invenciones entran dentro de los programas informáticos como tales o de las invenciones implementadas en ordenador es necesario formular las tres preguntas siguientes:

- a) ¿Cómo construir una invención que incorpora un programa informático? De las dos interpretaciones posibles, cuenta con amplio apoyo el “enfoque de la invención en su conjunto”.
- b) ¿Cómo caracterizar la invención? El consenso es menor en lo que atañe a esa cuestión. El “enfoque basado en la contribución” se centra en la contribución que aporta la invención en su conjunto al estado de la técnica o el efecto que tiene la invención en los conocimientos existentes en el ámbito en cuestión. Sin embargo, ese enfoque ha suscitado críticas, en el sentido de que no logra separar y diferenciar la cuestión de determinar la materia patentable de las cuestiones relativas a la novedad y la actividad inventiva. Por lo tanto, la Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes (OEP) ha rechazado el enfoque basado en la contribución con motivo de que no existían fundamentos a tal efecto en el CPE.

Con arreglo al enfoque basado en “cualquier tipo de medio técnico”, la invención será patentable si incorpora algún medio técnico o está implementada mediante ese tipo de medio técnico (por ejemplo, una computadora). En ese enfoque destaca el hecho de que las cuestiones acerca de la materia excluida del patentamiento son independientes de otros requisitos y se hace hincapié en el carácter de la invención. En consecuencia, es mucho más fácil que las invenciones satisfagan el requisito aplicable a la materia patentable, aunque esto no suponga necesariamente que los criterios de patentabilidad sean más laxos.

- c) ¿Cómo determinar si la invención caracterizada está excluida de la patentabilidad? En la mayoría de los países, se estipula en la legislación de patentes el tipo de materia excluida de la patentabilidad (norma negativa). Aunque la norma negativa tiene amplia aceptación, también se ha promovido la elaboración de una norma positiva acerca de la materia que puede patentarse. Por lo tanto, se ha utilizado una serie de pruebas distintas para determinar la patentabilidad de las invenciones. Aun cuando varían los enfoques adoptados en distintos países y, a menudo, existen diferencias dentro de cada jurisdicción, el autor ha señalado algunos enfoques utilizados para determinar la materia patentable. Se trata de los siguientes: i) la prueba del carácter técnico, ii) la prueba del cambio físico, iii) pruebas que comprenden los aspectos no físicos y iv) el enfoque basado en cualquier tipo de técnica. Un número creciente de oficinas de patentes ofrecen directrices específicas acerca de los tipos de invenciones que serán consideradas materia patentable.

13. Además, el autor examina cuestiones generales que se plantean al considerar la situación en que se halla la patentabilidad de los programas informáticos. Se trata de las siguientes: i) si tiene importancia la prueba utilizada para determinar la materia patentable, ii) cuándo deben examinarse las cuestiones acerca de la materia, y iii) quién debe determinar si ha lugar a la excepción aplicable a la materia excluida. La primera cuestión suscita interesantes preguntas acerca de las funciones que desempeñan la materia excluida y otros criterios de patentabilidad (en particular, la actividad inventiva), al reglamentar la patentabilidad de los programas informáticos y las invenciones implementadas en ordenador.
14. En esta sección figura asimismo un resumen de las leyes y prácticas nacionales, regionales e internacionales respecto de las exclusiones de la materia patentable en el caso de los programas informáticos.

### III. LA PROTECCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA: ¿UNA CONVERGENCIA PRECARIA?

15. Aunque existe una convergencia relativa de las normas sobre exclusiones en el ámbito de las invenciones biotecnológicas sobre la base del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, se distinguen dos tendencias bien diferenciadas; el modelo flexible representado por la postura norteamericana y un criterio más limitado que figura en la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (Directiva sobre Biotecnología de la UE) y la práctica de la OEP.
16. A nivel internacional, en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se establecen exclusiones limitadas de la materia patentable en relación con las invenciones biotecnológicas. Una de las consecuencias destacables del artículo 27 consiste en que se obliga a proteger las variedades vegetales, ya sea mediante patentes o mediante un sistema *sui generis* eficaz. En varios acuerdos de libre comercio figuran disposiciones que obligan a introducir patentes de plantas y animales, o exigen que se haga todo lo posible por introducirlas. Respecto de las excepciones y limitaciones a los derechos, en los tratados multilaterales no se estipulan normas explícitas que tengan que ver específicamente con las patentes biotecnológicas, aunque en los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se estipulan las normas generales a ese respecto. Una de las cuestiones importantes en relación con las excepciones y limitaciones en el ámbito de la biotecnología tiene que ver con la doctrina del agotamiento aplicable a las invenciones biológicas que contienen material biológico capaz de autorreproducirse.
17. En cuanto a las exclusiones relativas a determinadas categorías de invenciones biotecnológicas, se subrayan las cuestiones siguientes:

Personas. Las invenciones de las que formen parte directamente los seres humanos quedan excluidas generalmente de la materia patentable por razones de moralidad u orden público. Más concretamente, se trataría de invenciones que tengan como objeto el ser humano en su conjunto, partes del cuerpo humano (como las células madre de embriones humanos), elementos intracelulares, procedimientos para la clonación de personas, la terapia génica, procedimientos para crear órganos y el uso de embriones.

Animales. Los procedimientos no biológicos o microbiológicos para la producción de animales no quedan excluidos de la patentabilidad en virtud del artículo 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, su patentabilidad podrá estar sujeta a razones de moralidad u orden público.

Plantas. En lo que atañe a la protección por patente de las plantas, es necesario considerar dos problemas concretos: i) los efectos de la protección cuando entra en conflicto con la protección otorgada en el ámbito de las variedades vegetales o se superpone a ella, y ii) el alcance del privilegio del agricultor.

18. La interacción entre la protección por patente de las plantas y la protección de las variedades vegetales es una cuestión compleja. El sistema de patentes no debe imponerse al sistema de protección de las variedades vegetales, cuyas excepciones y limitaciones no deben quedar invalidadas por medio de una protección doble. En la Directiva sobre Biotecnología de la UE se proporciona orientación sobre la relación existente entre los dos sistemas. Por ejemplo, en ella se aclaran: i) los ámbitos de protección diferenciados con arreglo a las patentes y a los derechos de obtentor, ii) la exención del obtentor y del agricultor respecto de las patentes y iii) la posibilidad de otorgar licencias obligatorias si el titular de una patente no pudiera explotar una invención que constituye un avance técnico significativo sin infringir el derecho de obtención vegetal existente, y viceversa.
19. A fin de examinar el efecto sobre el desarrollo de las exclusiones, excepciones y limitaciones aplicables a las invenciones biotecnológicas, es necesario aclarar el modelo de desarrollo aplicable (es decir, el modelo basado en la libertad o el basado en el crecimiento) y la función limitada del sistema de patentes para alcanzar el desarrollo. En algunos estudios se da a entender que para fomentar la biotecnología y promover el desarrollo son mucho más importantes las cuestiones que no tienen que ver con la P.I. Sin embargo, en otros se indica que el equilibrio adecuado entre el modelo de derechos exclusivos de patente y el acceso público a los conocimientos biotecnológicos podría servir a los intereses de los países en desarrollo. En ese sentido, el autor opinaba que deben considerarse con cautela las exclusiones, excepciones y limitaciones relativas a las investigaciones biotecnológicas. Indudablemente, será necesario efectuar estudios empíricos antes de llegar a ninguna conclusión sobre las dimensiones de desarrollo de la protección por patente y de la protección de las obtenciones vegetales, y sobre las exclusiones, excepciones y limitaciones aplicables a esos tipos de protección en relación con las invenciones biotecnológicas.
20. En esta sección también se proporciona información sobre las exclusiones, excepciones y limitaciones aplicables a las invenciones biotecnológicas en distintos países y regiones.

#### **IV. EXCLUSIONES EN MATERIA DE PATENTES QUE PROMUEVEN LA SALUD PÚBLICA**

21. En esta sección se trata de evaluar la relación existente entre las patentes y la salud pública desde el punto de vista de los mecanismos *ex-ante*, es decir, las maneras en que los países han tratado de limitar la concesión de patentes a determinadas categorías de materia a fin de promover el acceso a los bienes de salud pública. En ese sentido, se examinan dos clases de exclusiones de la patentabilidad, a saber, los métodos de tratamiento médico y las invenciones cuya explotación es contraria al orden público o la moral.
22. Los métodos de tratamiento médico quedan excluidos de la materia patentable en la mayoría de los países ya que se argumenta que ese tipo de patentes obstaculizaría la libertad de los médicos y les impediría tratar a los pacientes utilizando los últimos avances en medicina, lo que ocasionaría tensiones entre el Derecho de patentes y las cuestiones de salud pública. Si bien inicialmente en algunos países se habían aplicado otros criterios, como el de la aplicación industrial, para excluir de la patentabilidad a los nuevos métodos médicos, posteriormente se comenzó a considerar que los métodos de tratamiento médico no constituían materia patentable por razones de política pública. Europa constituye un ejemplo adecuado a ese respecto. En la legislación de patentes de los Estados Unidos de América se autoriza la concesión de patentes sobre métodos de tratamiento médico, pero no se pueden hacer valer los derechos de patente contra los médicos y otros profesionales de la salud.
23. Si el patentamiento de métodos de tratamiento médico se enfrenta a preocupaciones de índole ética en los países desarrollados, los países en desarrollo prestan mayor atención a lograr que los medicamentos y la atención sanitaria estén al alcance de todas las personas. En esos países, se observa un conflicto descarnado entre el principio

fundamental en que se basa el sistema de patentes, que consiste en incentivar la innovación, y el objetivo de obtener resultados óptimos en el ámbito de la salud pública. Por lo tanto, en los países en desarrollo que poseen competencias tecnológicas avanzadas se podrían equilibrar las políticas antagónicas de innovación y de salud pública de maneras distintas a las de otros países. En esta sección figura asimismo un resumen de la legislación nacional, regional e internacional (incluido el Acuerdo sobre los ADPIC) respecto de las exclusiones de métodos de tratamiento médico.

24. En muchos países, términos tales como “cirugía”, “terapia”, “métodos de diagnóstico” y “tratamiento médico” se han interpretado con arreglo a la jurisprudencia. En Europa, por ejemplo, una invención que únicamente dé lugar a la adquisición de datos de diagnóstico no constituye un método de diagnóstico excluido de la materia patentable. Además, determinar el grado de proximidad que se exige entre el cuerpo humano o animal y el tratamiento médico supone una cuestión complicada. Por ejemplo, en la India se ha debatido ampliamente la patentabilidad de los métodos de diagnóstico *in vitro*.
25. En cuanto a las exclusiones por motivos de “orden público” y “moralidad”, los dos términos resultan ambiguos de por sí, puesto que el alcance de su aplicación depende en gran medida de las culturas y prácticas locales de los Estados miembros. Persiste la polémica entre la escuela positivista<sup>8</sup> y la escuela del Derecho natural,<sup>9</sup> que suscitó el debate sobre la inclusión del apartado relativo a la moralidad en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, incluso entre los países desarrollados (por ejemplo, los países europeos y los Estados Unidos de América). Uno de los problemas que entraña tener en cuenta el elemento de la moralidad consiste en que varias invenciones tienen distintos usos de los cuales únicamente uno quizá sea contrario a la moral. Por lo tanto, el autor subraya que denegar las solicitudes de patente presentadas en relación con determinadas invenciones por motivos de moralidad constituye una espada de doble filo, por lo que se debe proceder con cautela. En esta sección se incluye igualmente un estudio de las legislaciones nacionales y regionales en relación con el alcance de la exclusión destinada a proteger la moralidad.

## V. EXCEPCIONES Y LIMITACIONES EN MATERIA DE PATENTES EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

26. En esta sección se examinan las excepciones y limitaciones relativas al ámbito de la salud, especialmente en relación con los cuatro temas siguientes, y se formulan algunas reflexiones al respecto: a) licencias obligatorias, b) medicamentos preparados de manera individualizada en una farmacia o por un profesional de la medicina, c) importaciones paralelas y d) la excepción basada en el examen reglamentario. Se dedica gran parte de esta sección a examinar la cuestión de las licencias obligatorias y sus limitaciones internacionales (en particular, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha) y distintos enfoques en la legislación nacional, y se exponen determinados estudios de casos en los que las autoridades nacionales han otorgado licencias obligatorias en relación con productos farmacéuticos. Además, en la sección figura un resumen de distintas legislaciones nacionales en relación con las licencias obligatorias.

---

<sup>8</sup> La escuela positivista argumenta que se debería otorgar una patente siempre y cuando la invención sea nueva, inventiva y susceptible de aplicación industrial y que la moralidad, salvo que esté definida adecuadamente en la legislación, no debería tener nada que ver con la decisión de otorgar la patente.

<sup>9</sup> La escuela del Derecho natural es partidaria de la idea de que no debería concederse una patente cuando la invención ofenda a la moral pública, independientemente de que satisfaga los criterios de patentabilidad exigidos corrientemente.

27. Antes de examinar las excepciones y limitaciones aplicables a las patentes en relación con la salud, el autor subraya la importancia del marco de derechos humanos en el contexto de ese tipo de excepciones y limitaciones. En su opinión, el marco de derechos humanos constituye una estructura organizativa en la que se asientan las distintas disposiciones en favor de la salud contempladas en las legislaciones de patentes y arroja luz sobre las reivindicaciones antagónicas de los titulares de patentes y los consumidores.
28. A nivel internacional, las disposiciones relativas a licencias obligatorias se instauraron en primer lugar en el artículo 5 del Convenio de París. Además, en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se estipulan normas detalladas respecto del uso de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno. Las licencias obligatorias entran generalmente dentro de tres categorías principales: licencias otorgadas para corregir el abuso de los derechos, licencias otorgadas en circunstancias de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia y patentes dependientes; las dos primeras categorías son especialmente importantes en el ámbito de la salud pública. El principal motivo de desacuerdo entre los países en desarrollo y los países desarrollados reside en la manera de interpretar las disposiciones relativas a las licencias obligatorias y proteger los derechos de los titulares de patentes. El autor examina esa polémica y la Declaración de Doha y la modificación subsiguiente del Acuerdo sobre los ADPIC.
29. En una legislación de patentes que preste atención a los aspectos de la salud, se contemplarán varios motivos para la concesión de licencias obligatorias. Entre otros, se trata de los siguientes: la no explotación o explotación insuficiente de la patente, la negativa a conceder licencias, las prácticas anticompetitivas, las situaciones de emergencia, el uso por el gobierno y el interés público. En relación con el primer motivo, sigue siendo tema de discusión determinar si debe satisfacerse la demanda nacional mediante la explotación a nivel local o si sería suficiente satisfacer la demanda nacional por medio de importaciones para cumplir con el requisito de "explotación".
30. En cuanto a las importaciones paralelas, en el ámbito de la salud pública la importación de medicinas patentadas de un país en el que se vendan a precios más reducidos puede reducir el precio de los productos farmacéuticos fomentando la competencia. Sin embargo, esa circunstancia también puede afectar a la negociación de regímenes de precios diferenciados con las empresas farmacéuticas.
31. Por último, la excepción basada en el examen reglamentario, conocida igualmente como excepción Bolar, está destinada fundamentalmente a prestar asistencia a las empresas de productos farmacéuticos genéricos que desean obtener, durante la vigencia de la protección por patente, la aprobación reglamentaria para poder comercializar su versión de esos medicamentos en cuanto expire la patente. Generalmente, autorizar a terceros a realizar, sin la autorización del titular de la patente, actos necesarios a los fines de obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización de los medicamentos podría dar lugar a promover la asequibilidad de medicamentos que no gozan de la protección por patente.

## **VI. EL SISTEMA DE PATENTES Y LA LIBERTAD PARA INVESTIGAR: ESTUDIO COMPARATIVO**

32. En esta sección se examinan las exclusiones y excepciones que afectan a la investigación y el desarrollo en el ámbito de la ciencia y la tecnología. Es 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. En este contexto, las exclusiones y excepciones no existen de manera aislada. En cambio, 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.

33. En lo que atañe a la incidencia en la investigación de las exclusiones de la materia patentable, se han examinado los regímenes nacionales y los marcos jurídicos internacionales a los que se adhieren los países (por ejemplo, el Acuerdo sobre los ADPIC, la Directiva sobre Biotecnología de la UE, el TLC, Mercosur, el Convenio sobre la Patente Eurasíatica). Teniendo en cuenta la premisa de que es lícito considerar que casi todas las exclusiones de la patentabilidad crean un patrimonio común en el ámbito científico que facilita las investigaciones, se han examinado los aspectos comunes y las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales y las políticas en que se basan distintas exclusiones. Entre estas exclusiones figuran, por ejemplo, los conocimientos fundamentales, los métodos de tratamiento médico/quirúrgico, las exclusiones relativas a la biotecnología y las formas de vida. Además, se analiza la definición del término “invención” y el requisito relativo a la descripción en lo que atañe a su incidencia en la investigación.
34. En cuanto a las excepciones a los derechos de patente, se han examinado distintos instrumentos internacionales, entre ellos varios acuerdos regionales. Además, se han analizado las disposiciones nacionales de una muestra representativa de países y señalado los aspectos comunes y las tendencias existentes en las legislaciones nacionales de patentes en relación con las excepciones que afectan a la investigación. Aunque las legislaciones nacionales deben cumplir con los requisitos estipulados en el Acuerdo sobre los ADPIC, hay un amplio margen de maniobra para adoptarlas. En el estudio se analizan determinadas diferencias que se observan en las legislaciones nacionales:
- a) Usuarios anteriores. Aunque la excepción por uso anterior puede ayudar a los poseedores de secretos comerciales, se trata de una excepción de alcance limitado y su incidencia en la investigación es reducida.
  - b) Uso con fines experimentales. Como el alcance de esta excepción varía de un país a otro, debe hacerse hincapié en tres características que definen distintos tipos de excepción, a saber, i) si se autoriza la experimentación sobre la invención o con la invención, ii) si la excepción se aplica a experimentos realizados con fines comerciales y iii) si se trata de una excepción contemplada en la legislación o en la jurisprudencia.
  - c) Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar/Cláusula de exención de responsabilidad). El alcance de las disposiciones relativas a la excepción basada en el examen reglamentario varía en cada país, y en algunos países no se contempla ningún tipo de excepción.
35. Al prestar atención a las razones en que se asientan los tipos principales de exclusiones y excepciones, en el estudio se concluye que, en suma, se han introducido determinadas exclusiones y excepciones a fin de impedir que se obtengan derechos de propiedad exclusivos sobre los resultados de investigaciones fundamentales y se han dispuesto otras con el fin de que incidan especialmente en las investigaciones biomédicas. Además, se ha prestado atención especialmente a la excepción con fines experimentales/excepción Bolar y a la dualidad entre la divulgación y el secreto. Por otra parte, en el estudio se subraya la voluntad existente en todas las jurisdicciones para alcanzar el equilibrio necesario entre los incentivos destinados a los investigadores para que procedan a inventar y los derechos de terceros a fin de optimizar las innovaciones. Debería establecerse el equilibrio entre: a) el secreto comercial y las patentes, b) la armonización y la diversificación y c) los derechos de los titulares de patentes y los de terceros. Además, el equilibrio dependerá del nivel de desarrollo económico de las distintas jurisdicciones. A veces las compensaciones son distintas, 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. Esta opción política se halla en concordancia con una de las principales funciones del sistema de patentes, que consiste en promover las investigaciones que resulten beneficiosas para la sociedad.