

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimoséptima sesión
Ginebra, 11 a 15 de diciembre de 2017

RESUMEN: PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LOS ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. De conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su vigesimosexta sesión, celebrada en Ginebra del 3 al 6 de julio de 2017, la Secretaría ha preparado el documento SCP/27/3 titulado “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades”.

2. La principal fuente de información para la preparación del documento de referencia ha sido la información recopilada por medio de las actividades del SCP. Desde 2009, se ha recopilado una importante cantidad de información sobre el tema de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. En la preparación del presente documento, la Secretaría ha consultado y hecho uso entre otros de: i) los informes de las distintas sesiones del SCP; ii) el estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes (SCP/15/3); iii) las respuestas al cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, remitidas por los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes; iv) el seminario sobre la relación entre los sistemas de patentes y la disponibilidad de medicamentos en los países en desarrollo y los países menos adelantados (SCP/23); v) la sesión de información sobre la utilización por los países de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud (SCP/20); vi) los documentos del SCP elaborados por la Secretaría, como el estudio preliminar sobre la cuestión de las exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes (SCP/13/3);

las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades (SCP/21/3), y las experiencias prácticas acerca de la eficacia de las excepciones y limitaciones y de los problemas que conllevan (SCP/25/3).

3. Además, de conformidad con la decisión adoptada en la vigesimosexta sesión del SCP, la Secretaría ha hecho uso de otros comentarios formulados por los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes durante el período comprendido entre la vigesimosexta sesión y la vigesimoséptima sesión del SCP. Por otra parte, como reflejo de los debates celebrados en la vigesimosexta sesión del SCP, la Secretaría también ha consultado con otras fuentes de información complementaria.

4. El documento de referencia contiene las secciones siguientes: i) descripción de la excepción relativa al examen reglamentario; ii) objetivos y metas; iii) la excepción relativa al examen reglamentario y el Acuerdo sobre los ADPIC; iv) la aplicación a nivel nacional/regional; v) los problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción; y vi) los resultados de la aplicación a nivel nacional/regional. Además, contiene un apéndice, en el que se recopilan las disposiciones jurídicas nacionales sobre la excepción relativa al examen reglamentario.

DESCRIPCIÓN DE LA EXCEPCIÓN

5. En esta sección del documento de referencia se ofrece un panorama general de la excepción relativa al examen reglamentario.

6. Algunos productos, por lo general, los productos farmacéuticos, no pueden comercializarse sin obtener la autorización para la comercialización de un organismo de reglamentación competente. Por lo general, a fin de obtener dicha autorización, el solicitante está obligado a presentar determinado volumen de información sobre el producto, lo que requiere normalmente la producción y puesta a prueba de algunas de sus muestras. Esa producción y uso puede considerarse que infringen los derechos de patente, en caso de que el solicitante no sea el titular de la patente.

7. Como el proceso de obtención de la autorización de comercialización puede llevar varios años, el no poder utilizar la invención patentada durante el proceso de aprobación antes de que venza el plazo de vigencia de la patente retrasará la entrada en el mercado de productos competitivos, como los medicamentos genéricos. A fin de paliar esa situación, en muchas legislaciones de patentes se dispone una excepción relativa al examen reglamentario que, por lo general, autoriza a terceros a utilizar una invención patentada antes de que finalice el plazo de protección por patente, sin la autorización del titular de la patente, a los fines de producir información destinada a obtener la aprobación para la comercialización.

OBJETIVOS Y METAS

8. En esta sección se exponen los objetivos y metas de política de la excepción relativa al examen reglamentario. Las respuestas al cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, remitidas por los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes, se utilizan como fuente principal de información a ese respecto. Por lo general, la excepción relativa al examen reglamentario tiene por fin en muchos países evitar que se prorrogue de hecho la protección por patente debido a lo prolongado del proceso de aprobación reglamentaria y, por lo tanto, facilitar la entrada en el mercado de productos

competitivos inmediatamente después de que venza el plazo de vigencia de la patente. En el ámbito de los productos farmacéuticos, como la competencia a menudo conlleva la reducción de los precios, se considera que esta excepción promueve la asequibilidad de los medicamentos que no gozan de protección por patente y la reducción del costo de los tratamientos.

LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL EXAMEN REGLAMENTARIO Y EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

9. En esta sección se ofrece una reseña del informe del Grupo Especial de la OMC de solución de diferencias en relación con el asunto *Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*¹, en el que se examinó la excepción basada en el examen reglamentario y la excepción basada en la acumulación de existencias que figuran en la Ley de Patentes del Canadá. El Grupo Especial llegó a la conclusión de que la disposición sobre excepciones relativas al examen reglamentario estaba justificada en virtud del Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC al satisfacer los tres criterios que han de cumplirse con arreglo a ese artículo. En cuanto a la excepción basada en la acumulación de existencias que autoriza a los fabricantes de medicamentos genéricos a fabricar medicamentos para su almacenamiento durante los seis meses anteriores a la expiración de la patente, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que la medida no estaba justificada en virtud del Artículo 30, puesto que no es “limitada”, tal y como prescribe dicha disposición.

APLICACIÓN A NIVEL NACIONAL/REGIONAL

10. En esta sección se ofrece información sobre la manera en que se ha aplicado en diversas legislaciones nacionales y regionales la excepción relativa a actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades. La excepción se contempla en la legislación aplicable de más de 65 países. En general, los países adoptan distintos enfoques a la hora de aplicar la excepción a nivel nacional. En la sección se analizan las disposiciones pertinentes de las legislaciones nacionales/regionales en lo que atañe a: i) la fuente del derecho, ii) quién está facultado para hacer uso de la excepción relativa al examen reglamentario, iii) qué productos abarca la excepción, iv) qué clase de actos se autorizan en virtud de la excepción, v) si una petición de examen reglamentario se presentará dentro de un plazo concreto o no, a fin de gozar de la excepción.

PROBLEMAS A LOS QUE SE ENFRENTAN LOS ESTADOS MIEMBROS EN LA APLICACIÓN DE LA EXCEPCIÓN

11. En esta sección se examinan los diversos problemas a los que se enfrentan los Estados miembros al aplicar la excepción relativa al examen reglamentario a nivel nacional. Algunos Estados miembros han indicado que esos problemas consisten en la incertidumbre existente acerca del alcance de la excepción en la legislación nacional y el hecho de que resulta desconocida para los usuarios que podrían beneficiarse de ella.

12. Además, en esta sección se da cuenta de otras cuestiones que podrían influir en el uso de la excepción relativa al examen reglamentario, así como de las cuestiones problemáticas de orden general con respecto a su aplicación en la legislación nacional.

¹ Documento WT/DS114/R de la OMC.

RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA EXCEPCIÓN

13. En esta sección se da cuenta de la incidencia de la aplicación de la excepción relativa al examen reglamentario en las legislaciones nacionales/regionales. Por lo general, los Estados miembros han indicado que la aplicación de dicha excepción en la legislación nacional tiene efectos positivos a la hora de cumplir puntualmente con los requisitos reglamentarios para el registro de versiones genéricas de medicamentos y su entrada en el mercado. Si bien en algunos estudios empíricos se da a entender que la competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos abarata el precio de los productos originales en el sector farmacéutico, esas constataciones no se atribuyen específicamente a la excepción relativa al examen reglamentario.

APÉNDICE

14. El proyecto de documento de referencia contiene, en su Apéndice, una recopilación de disposiciones jurídicas nacionales/regionales en las que se tiene en cuenta la excepción relativa al examen reglamentario. En el Apéndice se ofrece información actualizada y complementaria de una recopilación similar que figura en el Anexo I del documento CDIP/5/4.

[Fin del documento]