



Superintendencia de Industria y Comercio



Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes

Tema 17: El uso de las excepciones con fines de investigación y de examen reglamentario

**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**

**LAS EXCEPCIONES AL
DERECHO DE PATENTE CON
FINES DE INVESTIGACIÓN
Y DE EXAMEN
REGLAMENTARIO**

1. Naturaleza de las excepciones al derecho de patente
2. Antecedentes
3. Excepcion por uso experimental
4. Excepcion por uso experimental en Colombia
5. Excepcion de uso relativa al examen reglamentario (Excepción Bolar)
6. Excepcion de uso relativa al examen reglamentario- situacion en Colombia
7. Conclusión

NATURALEZA DE LAS EXCEPCIONES AL DERECHO DE PATENTE

Patente - derecho de exclusividad que el Estado concede a un inventor, referida a un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva solución técnica a un problema.

El titular de una patente tiene el derecho de decidir quién puede o no utilizar la invención patentada durante el período en el que está protegida la invención.

Necesidad de la
sociedad de
utilizar la
invención

vs.

Derechos de
los titulares de
patente

ADPIC- Los derechos de patente no son absolutos y pueden estar sujetos a limitaciones y excepciones.

Excepciones - situaciones en principio excluidas que suponen en sí mismas unos límites al derecho de patente.

Las excepciones al derecho de patente son el reconocimiento de que existen legítimos intereses de diversos actores de la sociedad para utilizar la invención sin requerir la autorización del titular de la patente.

Legítimos intereses:

- ✓ Interes público
- ✓ La difusión del conocimiento

ANTECEDENTES

En algunos países las legislaciones nacionales sobre patentes contemplan excepciones a los derechos exclusivos que otorga una patente (Brasil, Colombia, Ecuador, Peru, Mexico, entre otros).

Otros países las excepciones se han establecido por medio de su jurisprudencia (Australia, Canadá, EUA)

Existen grandes diferencias en cuanto al contenido y alcance de tales excepciones. (uso con fines experimentales, uso anterior, agotamiento, actos relativos a medios de transporte extranjeros)

ARTICULO 30 ADPIC

“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales 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.”

Permite que los miembros prevean excepciones siempre que se cumpla con tres condiciones:

1. Ser limitadas;
2. No atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; y
3. No causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta intereses legítimos de terceros .

EXCEPCION POR USO EXPERIMENTAL

Fomentar progreso tecnológico - Promover la innovación

Un derecho absoluto----Perjudicaría la innovación,
obstaculizaría progreso tecnológico

Solución: Permitir el uso experimental para fines
de innovación

Principal objetivo: “inventar alrededor” o “ Design
around”

Diferentes clases de experimentos

- Fines científicos
- Para corroborar veracidad y suficiencia de la patente
- Para analizar existencia de alternativas que no supongan infracción
- Para obtener datos con el fin de solicitar autorización de comercialización.

Grupo Especial de la OMC asunto CANADA

“...una de las principales finalidades de la política pública en la que se basa la legislación en materia de patentes es facilitar difusión y progreso de conocimientos técnicos..si se autoriza al titular de la patente a impedir que esta se utilice experimentalmente durante el plazo de vigencia de la misma se frustraría la finalidad de que se revele al público la naturaleza de la invención..”

ESTADOS UNIDOS

- Excepción limitada - La doctrina del uso experimental, establece como excepción al derecho de patente el uso de la invención para fines únicamente experimentales y no comerciales.

ESTADOS UNIDOS

- Wittmore vs. Cutter (1813):

“Para que la fabricación de una máquina patentada sea una ofensa ... debe ser fabricada con la intención de utilizarla con ánimo de obtener un beneficio, y no sólo para llevar a cabo meros experimentos filosóficos, o para averiguar la veracidad y exactitud de la descripción”.

- Intención del legislador no es castigar a quien construya una maquina con fines de pura experimentación teórica.

ESTADOS UNIDOS

- Madey v. Duke University (2002)

Madey titular de dos patentes, después de retirarse como director de Laboratorio de Duke university, demando por infracción de patente al seguir ésta haciendo uso de las mismas

Duke University - no hay infracción y que están cubiertos por la “excepción por uso experimental”.

Tribunal de apelaciones: decide que Duke no esta cubierto por la excepción por uso experimental, pues los fines de este uso no son “filosóficos” sino comerciales, ya que esto puede incrementar los ingresos de la Universidad y el prestigio de la institución

EUROPA

Artículo 27 b) del Convención Europea de Patentes

“Los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extenderán a:

b) Los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada”

EUROPA

- La Ley no limita la experimentación a finalidades concretas.
- La investigación, tenga una finalidad comercial o no, no representa una amenaza al derecho de exclusividad en la explotación de la invención.

ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA EXCEPCION DE USO EXPERIMENTAL

La interpretación varía de un país a otro:

1. Si se autoriza la excepción sobre la invención o con la invención
2. Si la excepción se aplica a experimentos con fines no comerciales o no se dice nada al respecto
3. Si se trata de excepción contemplada en la legislación o en la jurisprudencia

EXCEPCION DEL USO EXPERIMENTAL COLOMBIA

Derechos del titular de una patente

Decisión 486, 2000-Artículo 52:

“La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

a) cuando en la patente se reivindica un producto:

i) fabricar el producto;

ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,

b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento:

i) emplear el procedimiento; o

ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.”

Decisión 486, 2000-Artículo 53

El titular de la patente no podrá ejercer su derecho a respecto de los siguientes actos:

- a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;
- b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;**
- c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;
- d) actos referidos en el artículo 5ter del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;
- 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.

COLOMBIA

La Decisión Andina establece:

“b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;

COLOMBIA

- Del término “exclusivamente” se puede entender, que si es con fines comerciales, esta excepción no aplicaría.
- No existen antecedentes jurisprudenciales en relación con la excepción para uso experimental, pero se entiende que el uso de la invención no debe hacerse con *fines comerciales*.

EXCEPCION DE USO RELATIVA AL EXAMEN REGLAMENTARIO

¿Se puede utilizar una invención patentada durante el plazo de vigencia de dicha patente, para proporcionar la información necesaria a fin de obtener aprobación reglamentaria?

La necesidad de obtener una autorización de comercialización de un producto farmacéutico se relaciona directamente con el uso experimental de las invenciones protegidas por patentes.

Excepción de uso para examen reglamentario
“Excepción Bolar”

Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals

- Roche demandó la infracción de la patente sobre flurazepam frente a la solicitud de autorización de un genérico por parte de Bolar-HCl.
- El Tribunal del Distrito de Nueva York consideró que los actos realizados por Bolar tenían una naturaleza experimental, y no infringían la patente.
- El Tribunal de apelación del Circuito Federal revocó la anterior decisión: Consideró que la excepción de uso experimental debía interpretarse restrictivamente, no aplicándose a experimentos con fines comerciales.
- Como consecuencia de esta decisión : se aprobó la La Waxman-Hatch Act, que, consagra la cláusula Bolar.

EXCEPCIÓN DE USO PARA EXAMEN REGLAMENTARIO

- Algunos países la limitan específicamente a productos farmacéuticos (EUA). Otros países no hacen referencia a un sector de la industria en particular (Israel, Canadá, Egipto, Japón)
- Se refiere a la utilización de una invención sin autorización del titular de la patente con el fin de obtener la aprobación de los datos que se exigen para la comercialización de un producto antes de que expire la patente.
- Permite la comercialización rápida de la versión genérica una vez que la patente haya expirado.

- Decisión Andina 486, 2000 no contempla la “excepción bolar”, como una de las excepciones al derecho de patente.
- Decisión Andina 689, 2008 faculta a los países miembros de introducir esta excepción dentro de sus legislaciones:

“e) Artículo 53: Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto”*

*Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios.”

EXCEPCION DE USO RELATIVA AL EXAMEN REGLAMENTARIO- SITUACION EN COLOMBIA

A pesar de la D. 689, 2008, Colombia no ha introducido dentro de su legislación la excepción bolar.

- No es obligatorio
- Esta dentro de la agenda

Artículo 16.10 , 4 (a) (b) (c) y (d).

Cuando una Parte permita para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas diferentes a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, se apoyen en dicha evidencia de la información de seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado. La parte podrá:

- a) Implementar las medidas dentro del proceso de autorización de la comercialización, para impedir que dichas personas comercialicen el producto patentado, hasta que la patente no expire.
- b) Estableciendo que el titular de la patente esté informado de la identidad de cualquier persona que solicite aprobación de comercialización para ingresar al mercado, durante el termino de la patente.

Con respecto a este punto se debe definir:

- Cómo operará esta excepción por parte de la Autoridad Sanitaria (Invima).
- Cuánto tiempo antes de que expire la patente se puede hacer la solicitud de autorización de comercialización, sin que esto implique infracción del derecho.
- A la fecha, la excepción bolar todavía no opera en Colombia.

¿QUE FALTA?

El intercambio de los instrumentos de ratificación por parte de cada una de las partes.

En esta etapa se realizarán los ajustes normativos tendientes para garantizar que Colombia cumpla los compromisos asumidos bajo el TLC.

¿QUE HA PASADO EN LA PRACTICA EN COLOMBIA?

Teniendo en cuenta que la excepción bolar no ha sido aplicada en Colombia, cualquiera que solicite un registro sanitario de un producto protegido por patente, incurriría en un “acto de inminencia de infracción de patente”*.

- * *Artículo 238 D. 486, 2000.- “El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción.”*

¿QUE HA PASADO EN LA PRACTICA EN COLOMBIA?

La solicitud de
registro sanitario



Acto de
inminencia de infracción?

Antecedentes jurisprudenciales del Tribunal
Superior de Bogotá confirman esta tesis

¿QUE HA PASADO EN LA PRACTICA EN COLOMBIA?

Así las cosas el Tribunal ha establecido:

“Como corolario de todo lo glosado en precedencia, se colige que el producto Lopinavir Cápsulas sobre el cual obtuvo licencia la sociedad demandada con la finalidad de importarlo y darle marketing en Colombia, tiene un composición semejante a la invención de la compañía demandante, constituyendo a juicio de ésta Sala una inminente infracción de dicho registro por lo que habrá de confirmarse la sentencia impugnada....”

¿QUE HA PASADO EN LA PRACTICA EN COLOMBIA?

Adicionalmente en solicitud de aclaración del fallo, el Tribunal afirma:

“...es menester precisar, que la confirmación a la estimación de las pretensiones de la actora no sólo se fundó en la conducta consistente en la expedición del registro sanitario, sino además de ello, al ser dicho registro una autorización de comercialización de un medicamento que se encuentra conformado por principios activos de la patente que se busca proteger con la demanda éstas eventualidades conjuntas sí constituyen la inminente infracción, razón por la que no había otro camino que acceder a las suplicas inicialmente reclamadas.”

¿QUE PASARA CUANDO ENTRE EN VIGENCIA LA EXCEPCION BOLAR?

Cuando un tercero solicite un registro sanitario de un producto protegido por patente, dentro del término contemplado por la reglamentación para la excepción bolar, esta solicitud no podría considerarse un “acto de inminencia de infracción”.

De lo contrario, si la solicitud se hace fuera de dicho término, seguiría aplicando la tesis del Tribunal Superior de Bogotá.

La excepción de uso para examen reglamentario “Excepción bolar”, aun no es aplicable en Colombia y nos encontramos a la espera de su regulación.

Lo anterior, siguiendo la tendencia internacional de aceptar “el uso de una invención farmacéutica” protegida por patente para la autorización de comercialización de un producto, sin que esto infrinja los derechos del titular de la misma.

MUCHAS GRACIAS