

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

CDIP/5/4

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 1 de marzo de 2010

S

COMITÉ DE DESARROLLO Y PROPIEDAD INTELECTUAL (CDIP)

Quinta sesión
Ginebra, 26 a 30 de abril de 2010

**FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES EN EL MARCO JURÍDICO
MULTILATERAL Y SU APLICACIÓN LEGISLATIVA
EN LOS PLANOS NACIONAL Y REGIONAL**

Documento preparado por la Secretaría

1. En el contexto de los debates sobre la recomendación N° 14 de la Agenda para el Desarrollo mantenidos en la cuarta sesión del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), celebrada del 16 al 20 de noviembre de 2009 en Ginebra, los Estados miembros pidieron a la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que preparara un informe sobre flexibilidades en el ámbito de las patentes.
2. El presente documento contiene el mencionado informe sobre “Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional”.
3. *Se invita al CDIP a tomar nota del contenido del presente documento y de sus Anexos.*

Índice

RESUMEN.....	2
I. ANTECEDENTES	3
II. EL MARCO JURÍDICO MULTILATERAL DE PATENTES	4
a) Las asimetrías del Convenio de París.....	6
b) Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC	7
III. LA APLICACIÓN DE LOS TRATADOS MULTILATERALES SOBRE PATENTES.....	8
IV. CLASIFICACIÓN Y SIGNIFICADO DE LAS FLEXIBILIDADES	11
a) Definición.....	12
b) Clasificación.....	13
i) Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho.....	13
ii) Flexibilidades relacionadas con el alcance del derecho que confiere una patente	14
iii) Flexibilidades relacionadas con el uso y la observancia del derecho que confiere una patente	14
V. CINCO FLEXIBILIDADES ESPECÍFICAS.....	15
a) Licencias obligatorias y uso por el gobierno.....	16
b) Agotamiento de los derechos	19
c) Exención con fines de investigación	22
d) Excepción relativa al examen reglamentario.....	25
e) Modelos de utilidad	29

ANEXO I

ANEXO II

RESUMEN

4. El Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), en su cuarta sesión, celebrada del 16 al 20 de noviembre de 2009 en Ginebra, pidió a la Secretaría que preparase un documento sobre flexibilidades en el ámbito de las patentes como parte de las medidas emprendidas para aplicar la recomendación N° 14 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo. De acuerdo con dicha recomendación, la OMPI proporcionará asistencia a los países en desarrollo, y especialmente a los PMA, para aplicar, comprender y utilizar las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

5. Los Estados miembros han prestado especial atención a la aplicación y utilización de las flexibilidades en el ámbito de las patentes, probablemente porque los políticos y expertos en la materia han afrontado la necesidad de establecer flexibilidades en determinados sectores, como el de la salud, en que las flexibilidades revisten especial importancia en las políticas de fomento de acceso a los medicamentos.

6. En respuesta a la petición del CDIP, la Secretaría ha preparado el presente estudio preliminar sobre flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional. Habida cuenta de la complejidad de esta materia, se ha adoptado una metodología consistente en presentar un número no exhaustivo de flexibilidades en el ámbito de las patentes acompañadas de una formulación conceptual de cada una de ellas, así como anexos y cuadros en que se recogen las correspondientes disposiciones jurídicas y las prácticas que se aplican en un número significativo de países. Si los Estados miembros la aprueban, en los trabajos sobre futuras flexibilidades que se presenten ulteriormente se aplicará de nuevo dicha metodología.

7. Además de la información de referencia, el presente documento se estructura en cuatro partes diferenciadas:

La Parte II se centra en el marco jurídico multilateral sobre patentes, prestando especial atención a los efectos que ha tenido, en el plano internacional, la transformación del sistema de “asimetrías” del Convenio de París hacia un progresivo aumento del grado de armonización hasta el establecimiento del Acuerdo sobre los ADPIC, momento en que el concepto de “flexibilidades” cobró significado.

La Parte III se centra en la aplicación de los tratados multilaterales sobre patentes, prestando especial atención a las distintas situaciones que existen entre las regiones y los países con respecto a la aplicación legislativa del Acuerdo sobre los ADPIC.

La Parte IV delimita el concepto de flexibilidades teniendo en cuenta diversas propuestas formuladas por expertos y un esbozo de clasificación desde el punto de vista académico.

La Parte V contiene una lista no exhaustiva de flexibilidades en uso: licencias obligatorias y uso por el gobierno; agotamiento de los derechos; exenciones con fines de investigación; excepción del examen reglamentario, y modelos de utilidad.

8. El presente documento va acompañado de los Anexos I y II. El Anexo I contiene disposiciones relativas a las leyes nacionales y regionales que se ordenan en los cuadros del Anexo II. En el Anexo II se categorizan algunos elementos específicos de las mencionadas flexibilidades que se han considerado como punto de partida del presente informe. Aunque mediante las leyes que se recogen queda representada la actual situación mundial, no han podido incluirse todas las leyes pertinentes. Estos datos podrían incluirse en los trabajos que la Secretaría lleve a cabo ulteriormente.

9. La finalidad del presente estudio preliminar es mostrar que las flexibilidades son instrumentos jurídicos que los países pueden aplicar de acuerdo con sus planes nacionales de desarrollo y en el marco de las normas obligatorias de los instrumentos internacionales. Como puede observarse en las diferentes disposiciones jurídicas, los políticos y legisladores tienen muchas opciones para dar efecto jurídico a dichas flexibilidades; por ello, para los países en que todavía está en curso la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC puede ser importante prestar atención a la variedad de tales disposiciones.

10. Si los Estados miembros lo consideran apropiado, puede resultar útil entablar debates a escala regional para examinar en qué consisten las flexibilidades en la práctica. El intercambio de experiencias sobre las dificultades y las ventajas que el uso de las flexibilidades acarrea para los países podría ser la base de la elaboración de una versión posterior del presente documento; por otra parte, los países podrían recurrir a ellas en el momento de adoptar sus propias decisiones políticas.

I. ANTECEDENTES

11. En la cuarta sesión del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), celebrada del 16 al 20 de noviembre de 2009 en Ginebra, los Estados miembros pidieron a la Secretaría que preparase un documento sobre flexibilidades teniendo en cuenta los intereses expresados por diversas delegaciones en las sesiones anteriores.

12. El objeto de las flexibilidades se describe principalmente en la recomendación N° 14 de la Agenda para el Desarrollo, en la que se declara que la OMPI proporcionará asistencia a los países en desarrollo, y especialmente a los PMA, para comprender y utilizar las flexibilidades que se establecen en el Acuerdo sobre los ADPIC. La OMPI ha prestado dicha asistencia facilitando asesoramiento de carácter legislativo y político en cuestiones de propiedad intelectual.

13. El objeto de las flexibilidades es una cuestión que afecta no sólo a los diferentes ámbitos de la propiedad intelectual sino también a las políticas de P.I. y otras políticas conexas. Con todo, los Estados miembros han prestado especial atención a la aplicación y utilización de las flexibilidades en el ámbito de las patentes, probablemente debido a que los políticos y expertos en la materia han afrontado la necesidad de establecer flexibilidades en determinados sectores, como el de la salud, en que las flexibilidades revisten especial importancia en las políticas de fomento de acceso a los medicamentos. Conviene, así, iniciar la labor en ese campo.

14. El presente documento se presenta como un estudio preliminar sobre las flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional. El documento se divide en cuatro partes diferenciadas: el marco jurídico multilateral sobre patentes; la aplicación de tratados multilaterales sobre patentes; la definición de las flexibilidades y un esbozo de clasificación desde el punto de vista académico y, por último, la identificación de un grupo de flexibilidades en uso. En el Anexo I se recogen distintas disposiciones contenidas en diversas leyes nacionales y regionales y en el Anexo II se expone una clasificación de diversas disposiciones.

II. EL MARCO JURÍDICO MULTILATERAL DE PATENTES

15. A partir de la segunda mitad del siglo XIX, diversos países empezaron a reconocer el valor del sistema de patentes como herramienta de desarrollo tecnológico y económico y se establecieron, en consecuencia, diversos sistemas de protección de las invenciones. En ese período inicial del sistema de patentes, se adoptaron leyes nacionales basadas en las normas determinadas por cada gobierno, teniendo presente principalmente las cuestiones de política industrial y otras cuestiones conexas. Al no existir en aquel momento convenios internacionales en el ámbito de la propiedad industrial, era muy difícil obtener patentes en otros países; solía ocurrir, por ejemplo, que, con respecto a un determinado país, los solicitantes nacionales y los solicitantes de otros países aplicasen tratados distintos. Por otra parte, para que la publicación de una solicitud de patente presentada en un determinado país no afectara negativamente a la novedad de la invención en otros países era necesario presentar las correspondientes solicitudes más o menos al mismo tiempo en todos los países. A fin de paliar estos problemas en la protección de las invenciones de otros países se adoptó, en 1883, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París).¹

16. Desde entonces, el Convenio de París ha sido objeto de diversas revisiones (Bruselas, 1900; Washington, 1911; La Haya, 1925; Londres, 1934; Lisboa, 1958 y Estocolmo, 1967), adaptando su contenido, en cada nueva Acta, a las novedades acaecidas en la materia.² Por

¹ El Convenio de París establece una serie de principios para la protección de la propiedad industrial en un país extranjero, de los cuales tres tienen especial importancia en la cuestión que nos ocupa. En primer lugar cabe citar el principio del trato nacional, que obliga a cada uno de los Estados miembros a dispensar a los nacionales de cualquier otro Estado miembro (incluidas las personas físicas y jurídicas con domicilio o establecimiento comercial o industrial en cualquier otro Estado miembro) el mismo trato respecto de la propiedad industrial que aplica a sus propios nacionales. En segundo lugar está el derecho de prioridad, que facilita a los solicitantes el depósito de solicitudes de patentes en otros países. Toda persona que presente, en alguno de los Estados Contratantes, una solicitud de patente o de modelo de utilidad gozará del derecho de prioridad para efectuar el depósito en cualquier otro Estado miembro durante un plazo de prioridad fijado (doce meses), siempre y cuando cumpla las formalidades establecidas en el Convenio. En consecuencia, el depósito efectuado posteriormente en alguno de los demás países antes del vencimiento del plazo de prioridad no podrá ser invalidado por hechos ocurridos en el intervalo. Y en tercer lugar cabe citar el principio según el cual ningún Estado Contratante puede denegar, invalidar, o cancelar una patente aduciendo que una patente de invención relativa a la misma invención ha sido denegada, invalidada o cancelada en algún otro Estado Contratante.

² La tendencia a revisar regularmente el Convenio se interrumpió en 1981 como resultado del fracaso para alcanzar un consenso en la conferencia diplomática que se convocó con objeto de efectuar una nueva revisión centrándose en cuestiones relacionadas con patentes.

otra parte, en el marco del artículo 19 del Convenio de París, se han concertado además importantes tratados internacionales en forma de arreglos particulares. En el ámbito de las patentes se han establecidos los siguientes: el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT),³ el Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes (Arreglo de Estrasburgo),⁴ el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (Tratado de Budapest)⁵ y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT).⁶ Todos estos tratados están administrados por la OMPI y comparten algunas características que son relevantes para el presente estudio:

- i) el motivo de los tratados estaba únicamente vinculado con la P.I. y no con cuestiones comerciales;
- ii) en la aplicación de los tratados se permite un alto grado de flexibilidad, incluso en los tratados sobre normas sustantivas de protección de la P.I., como el Convenio de París, en que los miembros de la Unión disponen de un amplio *margen de maniobra*. Este margen político que se concedió a los miembros es conocido entre los académicos y expertos en la

³ En virtud del Sistema del PCT, un solicitante puede presentar una única “solicitud de patente internacional”, que tiene el mismo efecto que una solicitud nacional presentada en cada una de las Partes Contratantes del PCT. El sistema establece además un procedimiento simplificado en esos países para llevar a cabo determinadas operaciones de tramitación de las solicitudes de patente (fase internacional). En consecuencia, los solicitantes pueden presentar una solicitud y tramitarla con arreglo a un procedimiento único en que se establece un único repertorio de requisitos formales durante la fase internacional, de conformidad con el PCT y su Reglamento.

⁴ Este Tratado establece una clasificación común de las patentes de invención que incluye las solicitudes de patente publicadas, los modelos de utilidad y los certificados de utilidad. La Clasificación Internacional de Patentes (CIP) es un sistema de clasificación jerárquico en el que toda la gama de tecnologías se divide en una serie de secciones, clases, subclases y grupos, con un total aproximado de 70.000 subdivisiones. La clasificación es indispensable para obtener documentos de patentes en las búsquedas del estado de la técnica. La obtención de documentos es necesaria para las administraciones de patentes, los posibles inventores, las dependencias de investigación y desarrollo y otros interesados en la aplicación del desarrollo de tecnología, a fin de determinar la novedad de una invención o el estado de la técnica en un campo tecnológico particular.

⁵ El objetivo del Tratado es facilitar la divulgación de invenciones relacionadas con microorganismos o con el uso de un microorganismo cuando es imposible o difícil hacerlo por escrito; en tales casos, el requisito de divulgación puede cumplirse depositando en una institución especializada una muestra del microorganismo. Para que no sea necesario depositar una muestra en cada país en que se solicita protección por patente, el Tratado de Budapest establece que el depósito de microorganismo efectuado ante una “autoridad internacional de depósito” será suficiente a los fines del procedimiento en materia de patentes ante las oficinas nacionales de patentes de todos los Estados Contratantes y ante cualquier oficina regional de patentes que haya declarado que reconoce los efectos del Tratado (han hecho tales declaraciones la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Oficina Eurasiática de Patentes (EAPO) y la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO)).

⁶ La finalidad del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) es armonizar y simplificar los procedimientos formales aplicables a las solicitudes nacionales y regionales de patentes y a las patentes. Con la excepción importante de los requisitos relacionados con la fecha de presentación, el PLT establece un repertorio máximo de requisitos que la oficina de una Parte Contratante puede aplicar. Esto es, una Parte Contratante puede establecer libremente requisitos más flexibles, pero no más restrictivos, desde el punto de vista de los solicitantes y los titulares.

materia como las “asimetrías” del Convenio de París, y no mediante la expresión más reciente de “flexibilidades”, término que se utiliza principalmente para referirse al margen político que establece el Acuerdo sobre los ADPIC; y

iii) las diferencias que se planteen sobre la interpretación o la aplicación de los tratados que no hayan podido resolverse por vía de negociación podrán llevarse ante la Corte Internacional de Justicia.⁷ Frente a los tratados adoptados en el marco de la OMPI, una de las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC es el sistema de solución de diferencias establecido en el marco del Acuerdo de la OMC.⁸

a) Las asimetrías del Convenio de París

17. Como se ha explicado anteriormente, al margen político establecido por el Convenio de París para los países miembros de la Unión se denominó “asimetrías”. En lo que respecta a su aplicación, el Convenio de París se basa en el principio del trato nacional que se establece en el párrafo 1 del artículo 2 del Convenio:

“Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio.”

18. Esto significa que, en los casos en que el Convenio de París no determina normas mínimas obligatorias, los Miembros de la Unión están facultados para establecer dichas normas en sus respectivas legislaciones. En lo que respecta a las patentes, el Convenio de París no estipula tales normas mínimas de protección;⁹ no existe indicación alguna, por ejemplo, sobre los requisitos de patentabilidad ni sobre lo que puede ser objeto de protección. De lo que se desprende que, si bien el Convenio de París no ofrece la opción de disponer de un sistema de patentes en vigor,¹⁰ deja a los gobiernos libertad para decidir sobre importantes cuestiones de carácter político en materia de patentes.

⁷ Artículo 28 del Convenio de París y artículo 59 del PCT.

⁸ Para las consultas y la solución de diferencias en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC, serán de aplicación las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994 (exceptuando los subpárrafos 1.b) y 1.c) del artículo XXIII), desarrolladas y aplicadas por el Entendimiento de la OMC relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la solución de diferencias. Esto significa que los beneficios de que se dispone en otro ámbito del comercio pueden suprimirse como medida de retorsión frente a la violación del Acuerdo sobre los ADPIC (la llamada retorsión cruzada).

⁹ El Convenio de París establece una serie de normas mínimas de protección con respecto a las marcas (por ejemplo, artículo 6*bis*, 6*quinquies*, 6*septies* y artículo 7).

¹⁰ El Convenio de París establece algunas normas comunes cuya aplicación se exige o se permite de conformidad con la legislación nacional. En el ámbito de las patentes, el Convenio establece lo siguiente: el derecho del inventor a ser mencionado como tal en la patente (artículo 4*ter*); cuestiones relacionadas con la importación de objetos no protegidos por las patentes, la falta de explotación de la invención patentada y las licencias obligatorias (artículo 5A); el plazo de gracia para el pago de las tasas de mantenimiento de los derechos (artículo 5*bis*); la limitación de los derechos conferidos por las patentes cuando la invención patentada se encuentra en aparatos de locomoción que penetran temporal o accidentalmente en el país (artículo 5*ter*); la protección de la patente de procedimiento cuando se importa un producto fabricado mediante

19. Así, los países están facultados para establecer sus propias normas de protección por patente en sus correspondientes legislaciones, normas que se aplicarán también a otros miembros de la Unión. No obstante, en caso de que la protección no pudiera aplicarse a sus propios nacionales –por ejemplo, cuando una invención quede excluida de la patentabilidad– la misma norma se aplicaría a los nacionales de otros países. De este modo, si en un determinado país están excluidos los productos farmacéuticos, ni los nacionales de ese país ni los de ningún otro podrán obtener protección en las invenciones relacionadas con ese tipo de producto, sin que ello contradiga en modo alguno las disposiciones previstas en el Convenio de París.¹¹

b) Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

20. En el Acuerdo sobre los ADPIC se adopta un enfoque distinto, al fijar las normas sustantivas mínimas de protección que deben establecer los miembros de la OMC. En general, los expertos comparten la idea de que dichas normas se establecieron en un grado de exigencia adecuado a los países en desarrollo en el momento en que se celebraron las negociaciones de la Ronda de Uruguay;¹² de tal suerte que la reducción del *margin de maniobra* sería consecuencia de la inclusión de nuevas normas sustantivas mínimas.

21. Los países en desarrollo, conscientes de las implicaciones de este cambio hacia una nueva “era post-ADPIC” con un margen político reducido, están tratando de entender mejor este conjunto de normas y poder así aplicar el Tratado de manera coherente aprovechando las ventajas que ofrecen las opciones disponibles, que podrían utilizar al aplicar el Tratado de acuerdo con sus respectivas opciones políticas.¹³ Dichas opciones se definen mediante el concepto de “flexibilidades”.

[Continuación de la nota de la página anterior]

ese procedimiento (artículo 5^{quater}) y la protección temporal de los productos exhibidos en exposiciones internacionales (artículo 11). Muchas de estas disposiciones delegan en los legisladores nacionales la facultad de resolver ciertas cuestiones. Por ejemplo, el artículo 11 exige a los Estados miembros que concedan protección temporal a los productos exhibidos en exposiciones internacionales, dejando en manos de los Estados miembros la elección de los medios de aplicar esa protección en la legislación nacional.

¹¹ En el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, determinadas disposiciones establecen protección por patente de los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas (artículos 27, 65.4 y 70.8) y establecen períodos de transición para la aplicación de esta obligación. Dichos períodos de transición han caducado, salvo en el caso de los PMA, que disponen de una ampliación hasta el año 2016.

¹² Véase: Paul Vandoren, “The implementation of the TRIP Agreement”, *Journal of World IP*, 1999, Vol. 2, pág. 27.

¹³ Véase: Ng-Loy Wee Loon, “Exploring Flexibilities within the Global IP Standards”, *I.P.Q.* 2009, N° 2, págs. 162-164. Véase también: Nuno Pires de Carvalho, “Seminar for Certain Asian Countries on Flexible Implementation of TRIP Provisions”, Singapur, Julio de 2008: “El Acuerdo sobre los ADPIC, aún siendo un instrumento de armonización, no es un marco rígido, puesto que, en muchos ámbitos e instancias, deja abierta la posibilidad a los miembros de la OMC de adaptar las normas nacionales de protección de propiedad intelectual a fin de llevar adelante las políticas públicas nacionales” (traducción no oficial).

22. Las flexibilidades se derivan, por tanto, del normal ejercicio de la aplicación de los tratados. Todos los tratados ofrecen opciones en lo que respecta a las decisiones y elecciones de los países a la hora de aplicarlos.

III. LA APLICACIÓN DE LOS TRATADOS MULTILATERALES SOBRE PATENTES

23. Los tratados internacionales deben aplicarse en el marco del sistema jurídico nacional para poder ser reconocidos como *fuerza de derecho*. En algunos países los tratados se aplican directamente y en otros es necesario aprobar una ley nacional o una medida jurídica equivalente. Un estudio minucioso de las dos principales teorías, monista y dualista, sobre la naturaleza del vínculo que existe entre las leyes internacionales y nacionales quedaría fuera del ámbito del presente documento.¹⁴ Es más útil centrarse en las condiciones que un determinado país puede aplicar directa y fácilmente, sin la ayuda de ningún otro instrumento, como las que establece un ordenamiento jurídico internacional preciso y detallado; por ejemplo, el artículo 6*bis* del Convenio de París, que ha sido la referencia directa para la protección de marcas notoriamente conocidas en muchos países. En otros casos, no obstante, las disposiciones de los tratados internacionales establecen únicamente principios generales, dejando a las partes en el tratado un *margen de maniobra* en su aplicación. En tales casos, los miembros estarían facultados para elegir en sus respectivas legislaciones las opciones que mejor se adapten a sus políticas nacionales.¹⁵ A este tipo de norma se denomina ley internacional de aplicación no inmediata.

24. En términos generales, existen dos tipos de normas internacionales de aplicación no inmediata:¹⁶ las que no establecen obligaciones al Estado sino que simplemente otorgan facultad discrecional y las que, aunque establezcan obligaciones, no pueden aplicarse porque los órganos o mecanismos necesarios para ello todavía no se han constituido. Un ejemplo de norma de cumplimiento indirecto es toda norma que sea vaga o indeterminada, especialmente cuando contiene declaraciones de principios en lugar de disposiciones específicas. Los tratados multilaterales similares a las constituciones nacionales contienen principalmente objetivos globales, suelen constituir el marco de referencia para solucionar problemas concretos que no se han previsto en el texto y dejan además margen para introducir los cambios necesarios para adaptarse a nuevas circunstancias. Algunos académicos han señalado determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC como ejemplos de norma internacional de aplicación no inmediata.¹⁷

¹⁴ De acuerdo con la doctrina monista, una ley es una unidad aislada integrada por normas jurídicas vinculantes que forman dos subsistemas jurídicos relacionados en un orden jerárquico. En ese sentido, un acuerdo internacional firmado por un determinado país no tiene por qué aplicarse expresamente en el sistema jurídico nacional, puesto que forma ya parte del sistema. Por otra parte, según la doctrina dualista, el sistema internacional y el sistema nacional son dos entidades diferentes; en ese sentido, para que un tratado internacional se aplique en un determinado país debe existir una ley nacional de ejecución.

¹⁵ En el plano regional, la UE, a fin de armonizar los sistemas jurídicos nacionales de sus Estados miembros, emite Directivas que contienen principios y objetivos generales que adoptan los órganos legislativos de la CE. Los Estados miembros estarían facultados para aplicarlas en sus respectivos sistemas teniendo en cuenta los principios y objetivos de la Directiva de la CE.

¹⁶ Véase: Benedetto Conforti, *International Law and the Role of Domestic Legal Systems*, 1993, Kluwer Academic Publisher.

¹⁷ Sobre la definición del Acuerdo sobre los ADPIC como norma internacional “de aplicación no inmediata”, véase: Andrés Moncayo von Hase, “The application and interpretation of the TRIP

25. En el caso concreto del Acuerdo sobre los ADPIC, no está claro si los miembros de la OMC pueden aplicarlo directamente o tienen que incorporarlo en su legislación nacional mediante el desarrollo normativo. Los miembros pueden decidir sobre determinadas cuestiones administrativas, como la designación de las autoridades competentes encargadas de la concesión o el cumplimiento de derechos, o sobre el proceso más conveniente para la consecución de tales derechos, entre otras muchas cosas. Los miembros disponen además de otras muchas opciones que no están comprendidas en el Tratado.¹⁸

26. Los procesos de aplicación de las leyes, y especialmente el modo de incorporar las opciones de política en la legislación nacional de los miembros, varían de una región a otra y, de un país a otro de la misma región. Según algunos especialistas, no ha habido una respuesta entusiasta a los compromisos de aplicación, lo que en parte se explica por la opinión de algunos miembros de que los mayores niveles de protección que se establecen en el Acuerdo sobre los ADPIC tendrían un impacto netamente negativo en lo que respecta al bienestar social.¹⁹ No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC ya empezó a aplicarse en un importante número de países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) antes de que el Tratado entrara en vigor: en lo que respecta al plazo límite fijado en el año 2000 para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, 28 países en desarrollo completaron con antelación sus respectivos procesos de aplicación, 22 países en desarrollo llevaron a cabo destacadas reformas legislativas y 13 PMA aplicaron reformas legislativas antes del vencimiento del plazo general fijado para ellos de mediados de 2013. Algunos países en desarrollo ya habían puesto en vigor legislación compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC mucho antes del plazo de 2000, por ejemplo Chile, México y Corea del Sur. La situación varía mucho en el caso de los PMA: mientras que algunos países que tienen el derecho a acogerse al período de transición todavía no han promulgado ninguna medida legislativa de ejecución, hay otros que la aprobaron antes del período de transición inicial del año 2006 (por ejemplo, 12 países francófonos miembros de la OAPI que se rigen por el Acuerdo de Bangui revisado (2002)). Concretamente, Camboya y Nepal se comprometieron a aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC antes del plazo fijado en 2013.

27. En aras de la claridad, cabe mencionar que disponer de medidas legislativas de ejecución no significa que las opciones de política basadas en las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC queden recogidas en la ley; no obstante, los países en desarrollo han ido atesorando experiencia en este proceso. Por ejemplo, en un estudio elaborado por la OMS²⁰ se muestran datos que prueban la utilización por un importante número de países de flexibilidades como licencias obligatorias,²¹ importaciones paralelas,²² excepción del examen

[Continuación de la nota de la página anterior]

in Intellectual Property and International Trade”, *Kluwer Law International*, 1998, edición de Carlos M. Correa y Abdulqawi A. Yusuf.

¹⁸ Por ejemplo, los miembros pueden elegir sus propias normas de patentabilidad y determinar las disposiciones que definen la titularidad de las invenciones.

¹⁹ Véase: Daniel Gervais, “(Re)implementing the TRIP Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property to Foster Innovation”, *Journal of World Intellectual Property*, 2009, Vol. 12, Nº 5, pág. 349.

²⁰ Véase: “Has the implementation of TRIP Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?”, *boletín de la Organización Mundial de la Salud*, noviembre de 2004, Vol. 82, Nº 11, Ginebra.

²¹ Los resultados del estudio de la OMS muestran que todos los países examinados, a excepción de Panamá, incluyen licencias obligatorias en su legislación. Los 10 países estudiados que incluían

[Sigue la nota en la página siguiente]

reglamentario,²³ y períodos de transición.²⁴ No obstante estos resultados, en el estudio de la OMS se hace hincapié en los países que no están aplicando enteramente las flexibilidades disponibles.²⁵

28. La OMPI ha prestado activa asistencia a diversos países en la aplicación de sus respectivos sistemas jurídicos de propiedad intelectual. Durante el período comprendido entre octubre de 2006 y septiembre de 2009, se proporcionó asesoramiento jurídico, observaciones y textos de proyectos de ley en respuesta a las peticiones procedentes de 49 países.²⁶ En el mismo período se llevaron a cabo misiones de asesoramiento y de sensibilización sobre legislación de P.I. en 15 países,²⁷ principalmente para examinar con las autoridades gubernamentales nuevas leyes o enmiendas a las existentes, y mantener consultas sobre aspectos concretos de la legislación de P.I. La OMPI ha organizado numerosos seminarios y talleres nacionales, regionales e internacionales sobre flexibilidades y políticas públicas en el ámbito de las patentes,²⁸ en ocasiones en colaboración con otras organizaciones internacionales, como la OMC. La asistencia técnica prestada por la OMPI y otras organizaciones internacionales y ONG, así como la asistencia técnica bilateral, ha resultado útil para tratar los problemas que los países en desarrollo afrontan en la aplicación de tratados multilaterales de P.I., y especialmente del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁹

[Continuación de la nota de la página anterior]

licencias permitan su utilización en el caso de emergencias nacionales; nueve en el caso de interés público; ocho en el caso de medidas correctivas y anticompetitivas, y nueve en el caso de patentes dependientes.

²² Según el estudio de la OMS, en Argentina, los países andinos, la República Dominicana y Panamá se autorizan las importaciones paralelas.

²³ En el estudio de la OMS se señala que en las legislaciones del Brasil y de la República Dominicana existen disposiciones expresas.

²⁴ El Brasil y Argentina se acogieron al período de transición de 2005 con respecto a la concesión de protección por patente de productos farmacéuticos.

²⁵ En el estudio de la OMS se señala que los países examinados “no han incorporado en su legislación todas las ventajas que puede ofrecer el Acuerdo sobre los ADPIC. Es decir que estos países no están aprovechando al máximo el mecanismo con el que pueden asegurar la mejora de la salud de la sociedad, especialmente en lo que respecta al acceso a los medicamentos” (traducción no oficial).

²⁶ Afganistán, Andorra, Angola, Argentina, Bangladesh, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Botswana, Brunei, Camboya, países del CARICOM, China, Colombia, Costa Rica, Djibouti, Ecuador, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, Granada, Guinea Ecuatorial, Honduras, Indonesia, Islas Marshall, Líbano, Maldivas, Montenegro, Nepal, Nicaragua, la OAPI, países de la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC), Países Insulares del Foro del Pacífico, Pakistán, Panamá, Paraguay, Perú, República Centroafricana, República Dominicana, Rwanda, Santa Lucía, Senegal, Seychelles, Sudáfrica, Tailandia, Trinidad y Tabago, Turkmenistán, Ucrania, Uruguay, Viet Nam y Zanzíbar.

²⁷ Afganistán, Botswana, Colombia, Costa Rica, España, India, Maldivas, Pakistán, Panamá, Perú, República Dominicana, Rwanda, Siria, Trinidad y Tabago y Uruguay.

²⁸ Desde octubre de 2008 a octubre de 2009 se han celebrado ocho seminarios nacionales y tres regionales sobre la cuestión de las flexibilidades, además de la Conferencia sobre propiedad intelectual y cuestiones de política pública, celebrada en julio de 2009 en Ginebra.

²⁹ También podría ser necesario prestar asistencia técnica en la aplicación de acuerdos de libre comercio relacionados con cuestiones de P.I., puesto que puede plantear los mismos problemas a los países en desarrollo que la aplicación de tratados multilaterales. Véase: Pedro Roffe y David Vivas con Gina Veá, “Maintaining Policy Space for Development”, ICTSD, Issue Paper N° 19.

IV. CLASIFICACIÓN Y SIGNIFICADO DE LAS FLEXIBILIDADES

29. Los Estados miembros de los tratados administrados por la OMPI disponen de un amplio *margen de maniobra* en el cumplimiento de sus obligaciones y, en el curso de la aplicación de todos esos tratados han ido atesorando experiencia. Algunos expertos opinan que el origen de las flexibilidades disponibles se encuentra en el proceso de negociación del Acuerdo sobre los ADPIC, en que los miembros convinieron en conferir autonomía política con respecto a la aplicación de tratados y en la medida en que los negociadores se mostraron a favor de establecer un acuerdo que incorporara un cierto grado de flexibilidad.³⁰ Por otra parte, el término “flexibilidad” figura en algunas disposiciones, como en el párrafo 6 del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC:

“[...] las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable;”

30. El significado de la expresión “flexibilidad” tal y como se utiliza en el Preámbulo se explica en el párrafo 1 del artículo 66:

“Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de [...]”

31. No obstante, a juicio de los expertos, la utilización de la expresión “flexibilidades” se generalizó durante el proceso de negociación que dio lugar a la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública,³¹ especialmente entre los negociadores comerciales y más tarde, una vez adoptada la Declaración, el concepto pasó a formar parte del vocabulario de todos los sectores relacionados con la P.I.

32. Se ha dicho y escrito mucho sobre flexibilidades, y se han manifestado muy diferentes opiniones al respecto. Por ejemplo, es común la alusión a las flexibilidades como un pretexto para legitimizar una negativa a cumplir con obligaciones precisas del Acuerdo sobre los ADPIC. Del mismo modo, también es frecuente oír hablar de ellas como una solución a todos

³⁰ Véase el estudio de Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, elaborado por encargo de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS, agosto de 2005: “The use of Flexibilities in TRIP by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?”.

³¹ Documento IP/C/W/296, 29 de junio de 2001, párrafo 5: “Algunas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC pueden provocar interpretaciones distintas. Este “margen de maniobra” ha servido para reconciliar las distintas posiciones mantenidas por los Miembros en el momento de las negociaciones del Acuerdo. Creemos firmemente que nada en el Acuerdo sobre los ADPIC reduce el margen de opciones disponibles para que los gobiernos promuevan y protejan la salud pública, así como otros objetivos de políticas públicas de carácter general. El Consejo de los ADPIC debe confirmar esta idea lo antes posible.”

los problemas en el ámbito de la propiedad intelectual. Esta diversidad de opiniones refleja el aspecto esencialmente político del concepto de flexibilidades.

a) Definición

33. Un articulista³² define el concepto de “flexibilidades” como una batería de derechos, salvaguardias y opciones que los miembros de la OMC pueden utilizar en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC; para otros, el concepto se basa en la vaguedad de algunas cláusulas del tratado.³³ Otro articulista³⁴ describe las flexibilidades en materia de patentes previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, circunscritas a cuestiones de salud, del siguiente modo:

“A los países miembros de la OMC se les dio un cierto *margen de maniobra* y de adaptación de sus leyes sobre patentes con arreglo a sus sistemas jurídicos, situaciones de salud pública y necesidades de desarrollo específicos. En particular, se les concedió la facultad de adoptar determinadas medidas para neutralizar el efecto de los derechos exclusivos, fomentar la competencia y facilitar el acceso a los medicamentos. En el Acuerdo sobre los ADPIC existen diversas flexibilidades inherentes. Todas esas medidas, conformes con el Acuerdo, reducen los precios y aumentan las posibilidades de obtener medicamentos sin que afecten negativamente a nuevas actividades de I+D” (traducción no oficial).

34. Por “flexibilidades” se entiende que existen diferentes opciones para incorporar las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales de modo que los intereses de cada país se adapten a las disposiciones y principios del Acuerdo sin dejar de cumplirlos. Esta definición delimita el alcance del concepto del siguiente modo:

- i) subraya la idea de disponer de varias opciones con fines de aplicación;
- ii) hace referencia al proceso legislativo de aplicación reflejando la idea de que el primer paso para aprovechar las ventajas de una determinada flexibilidad es incorporarla a la legislación nacional;
- iii) hace referencia al motivo de las flexibilidades, que es tener en cuenta los intereses nacionales; y
- iv) refleja la idea de que una determinada flexibilidad debe ser compatible con las disposiciones y principios del Tratado.

³² Véase: Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, pág. 68.

³³ En general, en la aplicación del concepto de Derecho internacional, una forma de introducir la idea de flexibilidad en un tratado internacional es formularla vagamente, pero incluyendo un sistema de solución de diferencias con efecto vinculante en lo que respecta a su interpretación, a fin de cubrir las posibles lagunas y facilitar posteriores elaboraciones.

³⁴ Véase: Elena Ghanotakis, “Access to Medicines for Developing Countries”, *Journal of World IP*, 2004, Vol. 7, N° 14.

b) Clasificación

35. Las flexibilidades sólo pudieron clasificarse en dos categorías: flexibilidades relativas a los períodos de transición y flexibilidades “sustantivas” previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.³⁵ En una clasificación más detallada podrían distinguirse los siguientes elementos:

i) materia acreedora de protección; ii) ámbito de la protección; iii) formas de observancia de la P.I.; y iv) cuestiones administrativas.³⁶

36. Quizá la clasificación más útil de las flexibilidades es la que tiene en cuenta el momento en que los miembros pueden recurrir a ellas:³⁷ i) en el proceso de adquisición del derecho; ii) al definir el ámbito del derecho; y iii) al hacer cumplir el derecho.

i) Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

37. La finalidad de la primera modalidad de flexibilidades es asegurar que los títulos de propiedad intelectual sean válidos y legítimos a los fines de la seguridad jurídica. En el ámbito de las patentes, las flexibilidades se aplican a los requisitos formales de patentabilidad, por ejemplo, los requisitos de divulgación, que pueden ser más exhaustivos que las condiciones mínimas establecidas en el párrafo 1 del artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC. La aplicación de la flexibilidad al requisito de divulgación suficiente, por ejemplo, facultaría a un país para: exigir la descripción del procedimiento de fabricación del producto para el que se haya solicitado la patente o de elementos de éste; pedir que la divulgación se adapte al nivel tecnológico del país receptor a fin de fomentar una difusión tecnológica efectiva; exigir que se divulgue el acceso a los recursos genéticos a fin de asegurar el cumplimiento de las prescripciones sobre el acceso a los beneficios y la participación en los mismos; o pedir que se divulguen las fuentes de financiación pública. En el mismo grupo de flexibilidades figuran las relativas a requisitos sustantivos, como la definición de invención (invenciones frente a descubrimientos, como genes o secuencias de genes; invenciones frente a mejoras pequeñas y marginales, por ejemplo, nuevas sales, ésteres o polimorfos).³⁸

³⁵ Véase: Sisule F. Musungu y Cecilia Oh “The Use of Flexibilities in TRIP by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, 2006, South Center.

³⁶ Véase: Ng-Loy Wee Loon, “Exploring Flexibilities within the Global IP Standards”, *I.P.Q.*, 2009, N° 2, págs. 162-164.

³⁷ Véase: Nuno Pires de Carvalho, “Seminar for Certain Asian Countries on Flexible Implementation of TRIP Provisions”, Singapur, julio de 2008.

³⁸ En el Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, “*Integrando los derechos de propiedad intelectual en la política de desarrollo*”, 2002, Londres, se recomienda a los países en desarrollo que utilicen las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para excluir de las patentes lo siguiente: métodos de diagnóstico terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales; plantas y animales, con una definición restrictiva de microorganismos; nuevos usos de productos conocidos; variedades vegetales y, cuando sea posible, material genético. También se aconseja a los países en desarrollo que apliquen unos criterios estrictos en lo que respecta a la novedad, la actividad inventiva y la aplicación o la utilidad industrial, y que apliquen estrictos requisitos de patentabilidad y divulgación para evitar que en las solicitudes de patente figuren reivindicaciones excesivamente amplias. En lo que respecta a los países desarrollados, se recomienda que apliquen un criterio absoluto de novedad, de modo que toda divulgación que tenga lugar en cualquier parte del mundo pueda considerarse como estado de la técnica, que tengan más en cuenta los conocimientos tradicionales al

ii) Flexibilidades relacionadas con el alcance del derecho que confiere una patente

38. La segunda categoría está integrada por medidas para garantizar que los derechos estén definidos y delimitados de forma adecuada teniendo en cuenta los objetivos de su protección: contribuir al bienestar económico y social y asegurar el equilibrio entre derechos y obligaciones (artículo 7). Este grupo de flexibilidades incluye la posibilidad de utilizar las invenciones patentadas con fines experimentales o para obtener datos necesarios a fin de anticipar la aprobación de la comercialización. Incluye, asimismo, la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público (en todos los aspectos, como la falta de explotación o las prácticas abusivas o contrarias a la competencia). El agotamiento de derechos exclusivos de patente forma también parte de este grupo de flexibilidades.

iii) Flexibilidades relacionadas con el uso y la observancia del derecho que confiere una patente

39. Para poder aprovechar todas las ventajas dimanantes de los derechos, sus titulares deben poder valerse de las medidas de observancia que cada Estado miembro haya establecido. Debe existir, por ejemplo, la posibilidad de incoar procedimientos judiciales civiles, y las autoridades judiciales deben estar facultadas para ordenar al infractor que desista de su infracción y pague al titular del derecho un resarcimiento adecuado que compense el daño. Así, la tercera categoría está constituida por el grupo de flexibilidades relacionadas con la observancia de los derechos de P.I. A este respecto, los Estados miembros están facultados para adoptar las medidas necesarias para impedir que se comenten prácticas abusivas o anticompetitivas (en que se incluye la verificación preventiva de este tipo de prácticas en las licencias contractuales), y el pago por daños y perjuicios puede limitarse a los casos en que el infractor, “sabiéndolo o teniendo motivos racionales para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora”.

40. Los ejemplos mencionados ilustran la amplia batería de opciones de que los Estados miembros disponen para establecer normas que cumplan con las obligaciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC sin dejar de tener en cuenta los intereses nacionales. En el sistema de P.I., para impulsar el desarrollo económico de los países es absolutamente necesario encontrar el equilibrio adecuado en cada ámbito, y especialmente en el de las patentes.³⁹

[Continuación de la nota de la página anterior]

examinar las solicitudes de patente, y que exijan que en la solicitud de patente se divulgue la fuente geográfica del material biológico originario de la invención.

³⁹ Véase: Keith E. Maskus, “Intellectual Property Rights in the Global Economy”, *Institute for International Economics*, 2000, pág. 176.

V. CINCO FLEXIBILIDADES ESPECÍFICAS

41. El Acuerdo sobre los ADPIC es un acuerdo de normas mínimas⁴⁰ que faculta a los miembros a conceder, si quieren, mayor protección de propiedad intelectual. Algunos países podrían tener interés en conceder más protección de la que se exige en el Acuerdo, mientras que tal vez otros prefieran establecer los niveles mínimos de protección. Nuestra atención se centrará en las flexibilidades que en principio tienen un interés primordial para los países en desarrollo y los PMA.

42. Se han publicado diversos trabajos para distinguir las flexibilidades disponibles en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, en un documento del South Centre⁴¹ sobre el acceso a los medicamentos, se han señalado las siguientes flexibilidades en relación con las patentes: licencias obligatorias; importaciones paralelas; disposiciones relativas a la materia patentable; disposiciones relativas a los derechos de patente, y disposiciones relativas al abuso de los derechos, la competencia y el control de las prácticas anticompetitivas. En el mismo orden de cosas, en un artículo titulado “Access to Medicines for Developing Countries”⁴² se describe el derecho a conceder licencias obligatorias, importaciones paralelas y excepciones de los derechos exclusivos.

43. El sector académico ha mostrado un gran interés en la cuestión de las flexibilidades en la propiedad intelectual y existe un amplio repertorio de documentos al respecto. Por ejemplo, un articulista⁴³ señala las siguientes flexibilidades relacionadas con las patentes: agotamiento de los derechos e importaciones paralelas, alcance de la patentabilidad y exclusión optativa, excepciones de los derechos de patente y observancia.⁴⁴ El mismo autor menciona además cuestiones que no se recogen en el Acuerdo que pueden ser la base de elaboración de políticas nacionales: modelos de utilidad, divulgación del origen del material genético y consentimiento fundamentado previo, y conocimientos tradicionales (sin olvidar el folclore y el patrimonio cultural).

⁴⁰ El Acuerdo sobre los ADPIC estableció normas sobre la existencia, el alcance y el uso de derechos de patente, a saber: i) normas básicas de patentabilidad y una lista limitada de excepciones a la materia patentable (artículo 27); ii) en lo que respecta a la posibilidad de obtener patentes y disfrutar de los derechos dimanantes de las mismas no se establece discriminación alguna respecto al campo de la tecnología, en lugar de la invención o por el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país (artículo 27.1); iii) derechos conferidos por una patente (artículo 28) y excepciones de los derechos conferidos (artículo 30); iv) condiciones relativas a la divulgación de la invención en la solicitud de patente (artículo 29); v) licencias obligatorias (artículo 31); vi) posibilidad de entablar un proceso de revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente (artículo 32); vii) duración de la protección (artículo 33) y viii) la carga de la prueba a la hora de decidir si un producto se obtuvo mediante un procedimiento patentado (artículo 34).

⁴¹ Véase: Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, ‘The Use of Flexibilities in TRIP by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?’, 2006, South Center.

⁴² Véase: Elena Ghanotakis, ‘Access to Medicines for Developing Countries’, *Journal of World IP*, 2004, Vol. 7, Nº 14.

⁴³ Véase: Carolyn Deere, *The Implementation Game*, 2009, Oxford University Press, pág. 75.

⁴⁴ Existen diversos estudios sobre esta flexibilidad específica, entre los que cabe citar el de Christopher Garrison, ‘Exceptions to Patents Rights in Developing Countries’, UNCTAD-ICSTD, Issue Paper Nº 17 y un documento de la OMPI titulado “Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos a las patentes” (SCP/13/3).

44. En varias de las publicaciones consultadas se señalan las siguientes medidas como flexibilidades disponibles en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC: licencias obligatorias; agotamiento de los derechos; excepciones con fines de investigación y excepción del examen reglamentario.⁴⁵ Además, el sistema de modelos de utilidad se destaca como una importante herramienta política para fomentar la innovación autóctona. Este grupo de flexibilidades constituye un buen punto de partida del presente estudio preliminar.

45. En lo que atañe a los cinco casos de flexibilidades, comenzaremos por el concepto básico y mencionaremos luego algunos de los elementos que permiten distintos enfoques de aplicación. Esos distintos enfoques están reflejados en la legislación que figura en los anexos del presente documento y que está categorizada en cuadros para facilitar su identificación.

a) Licencias obligatorias y uso por el gobierno

46. En la legislación nacional de muchos países hay disposiciones que permiten al gobierno o a terceros utilizar una invención patentada, sin la autorización de su titular, aunque en determinadas circunstancias y con ciertas condiciones. Esas disposiciones difieren de otras excepciones porque el derecho a la remuneración es un elemento importante del equilibrio entre el interés del titular del derecho y otros intereses, más amplios. Por lo general, se considera que las licencias obligatorias son un instrumento para evitar el abuso de la exclusividad inherente a los derechos que confieren las patentes. Asimismo, se entiende que constituyen salvaguardias para que los gobiernos puedan velar por la seguridad nacional y dar respuesta a situaciones de emergencia nacional.

47. En algunos comentarios se considera que la existencia de disposiciones legales sobre licencias obligatorias es un instrumento importante para el ejercicio de los derechos de patente, ya que fomenta la concesión de licencias voluntarias y estimula la competencia.⁴⁶ Asimismo, en un estudio conjunto encargado por el Banco Mundial y la ARIPO, en el que se analiza la utilización de las licencias obligatorias como instrumento para mejorar el acceso a los medicamentos en África, se constata que de los cuatro países en los que se examinó la producción local, sólo en uno se había concedido una licencia obligatoria (Zimbabwe);⁴⁷ en

⁴⁵ Dos de los expertos invitados a los Coloquios de la OMPI sobre cuestiones particulares en el ámbito de las patentes, que se celebró en febrero de 2007 en Ginebra (Sr. Straus y Sr. Gopalakrishnan) se centraron también en esta misma lista de flexibilidades en sus intervenciones.

⁴⁶ Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (2001), pág. 328.

⁴⁷ Zimbabwe modificó su Ley de Patentes en 2002, incorporando varias de las flexibilidades disponibles en el Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, las licencias obligatorias (artículo 34). La producción local de medicamentos antirretrovirales formó parte de la estrategia del Gobierno para promover el acceso a esos medicamentos. En ese contexto, en su carta del 8 de abril de 2003, el Ministerio de Justicia encargó a la empresa farmacéutica local Varichem la producción de medicamentos antirretrovirales o relacionados con el VIH. En julio de 2003, Varichem colocó en el mercado su primer medicamento genérico antirretroviral, VARIVAR. Según el estudio, los principales obstáculos que la empresa debió superar para llevar adelante sus planes fueron: la ausencia de precalificación de la OMS; el costo de los ensayos de bioequivalencia *in vivo*; y el costo del material (ingredientes farmacéuticos activos).

los otros tres casos, se había acordado conceder una licencia voluntaria (Kenya,⁴⁸ Sudáfrica,⁴⁹ y Ghana⁵⁰). Sin embargo, otro autor adopta un enfoque más cauteloso al declarar que no puede ni medirse ni excluirse la posibilidad de que la amenaza de imponer una licencia obligatoria refuerce la capacidad de negociación de los eventuales licenciatarios a la hora de celebrar un contrato por una licencia voluntaria.⁵¹

48. Los miembros de la OMC deben dar cumplimiento al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, relativo a las condiciones que han de satisfacerse en la concesión de licencias obligatorias; en el presente documento se mencionan algunos de los motivos que dan lugar a la imposición de licencias obligatorias, sin agotar todas las posibilidades. Según lo confirma la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias⁵² y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

49. Esas bases suelen referirse a uno o más de los elementos siguientes: ausencia de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada; prácticas anticompetitivas y competencia desleal; interés público, y ello incluye la salud pública, la seguridad nacional, las emergencias nacionales y otras circunstancias de urgencia extrema; la imposibilidad de obtener una licencia voluntaria en condiciones razonables y en un plazo prudencial; y la existencia de patentes dependientes y otros títulos relativos a la protección de las invenciones.

⁴⁸ COSMOS, uno de los 30 fabricantes locales de medicamentos genéricos, solicitó una licencia obligatoria (artículo 80 de la Ley de Propiedad Industrial de 2001). Los titulares de los derechos (GSK y Boehringer) le concedieron licencias voluntarias para fabricar y comercializar los medicamentos Lamivudine, Nevirapine, Zidovudine y la combinación de ellos en Kenya y en África Oriental.

⁴⁹ En el estudio se destacó que tras un caso ventilado en la Comisión de Competencia de Sudáfrica contra GSK y Boehringer, a partir de una demanda por prácticas anticompetitivas, ambas empresas concedieron una licencia voluntaria a la empresa Aspen Pharmacare Holdings Limited y a otras dos empresas productoras de medicamentos genéricos para la “producción de versiones genéricas de los medicamentos Stavudine, Veriapine, Lamivudine, Zidovudine y una combinación de ellos”. Conforme al estudio, Aspen parece haber aprovechado la licencia voluntaria para crear y mantener con éxito una empresa local de producción de medicamentos antirretrovirales”.

⁵⁰ En el estudio se informa que una empresa farmacéutica de elaboración de medicamentos genéricos, DANADAMS, está procurando celebrar acuerdos de concesión de licencias voluntarias con titulares de patentes en vigor en Ghana, por ejemplo, un acuerdo de inmunidad procesal con Bristol-Meyers Squibb para la producción de versiones genéricas de Stavudine y Didanosine.

⁵¹ W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, cuarta edición, págs. 295 y 296.

⁵² Con pocas excepciones, los países en desarrollo prevén licencias obligatorias en sus legislaciones nacionales.

50. Los Miembros también están obligados por la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003,⁵³ sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Decisión sobre el párrafo 6); por lo tanto, en algunas legislaciones nacionales se prevén disposiciones específicas que dan aplicación a esa Decisión.

51. Además de lo antedicho, las legislaciones nacionales de varios países contienen disposiciones expresas que facultan al gobierno o a un tercero autorizado por aquél, a utilizar la invención patentada sin autorización del titular de la patente,⁵⁴ en circunstancias determinadas. En algunos países, este uso por el gobierno se permite cuando lo exige el interés público, por ejemplo, por motivos de seguridad nacional,⁵⁵ nutrición, sanidad o el desarrollo de otros sectores esenciales para la economía nacional, o si el uso por el gobierno sirve para corregir una práctica contraria a la competencia llevada a cabo por el titular de la patente o su licenciatario. Como sucede con los motivos para la concesión de licencias obligatorias, los criterios para que se permita el uso por el gobierno son más estrictos en algunas jurisdicciones y más laxos en otras.

52. Según queda reflejado en el Anexo I.1) y el Anexo II.1), las diferencias entre las legislaciones nacionales sobre este tema dificultan la categorización. El principal objetivo de los Anexos es demostrar la mayor o menor frecuencia de uso de determinados motivos para imponer una licencia obligatoria. Sin embargo, la línea divisoria entre una licencia obligatoria basada en el interés público y el uso por el gobierno por razones de interés público no es siempre fácil de trazar en las legislaciones consultadas, excepto cuando se han dado indicaciones expresas al respecto. Así pues, si los Estados miembros lo desean, podrá analizarse esta cuestión en mayor detalle.

⁵³ El objetivo de la Decisión fue resolver los problemas reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, en la que los Ministros de la OMC manifiestan reconocer “la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.” La Decisión se plasma en la forma de una excepción provisional, que permite a los países que, en el marco de licencias obligatorias producen copias genéricas de productos patentados, exportar los productos a países que satisfagan determinadas condiciones. La excepción estará en vigor hasta tanto se modifique el acuerdo de la OMC sobre propiedad intelectual. La Decisión abarca los productos patentados o los productos realizados utilizando procedimientos patentados en el sector farmacéutico, incluidos los ingredientes activos y los instrumentos de diagnóstico.

⁵⁴ En los Estados Unidos de América, un tercero que utilice, en cumplimiento de un contrato con el Gobierno, una invención patentada queda de hecho dispensado de la responsabilidad por infracción de la patente. Ello se desprende del Artículo 1498(a) del título 28 del Código de los Estados Unidos, que establece lo siguiente: “Cuando una invención descrita en una patente de los Estados Unidos y protegida por ésta sea usada o fabricada por o para los Estados Unidos sin licencia de su titular o de quien tenga derecho legítimo a usarla o fabricarla, el titular de la patente estará facultado a solicitar una reparación ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos, interponiendo una demanda para obtener una compensación equitativa e íntegra por dicho uso y fabricación.” [Traducción no oficial.]

⁵⁵ Por ejemplo, en Francia, el Estado, para satisfacer necesidades de defensa, puede obtener de oficio en cualquier momento una licencia para explotar una invención que sea objeto de una patente o solicitud de patente, tanto si la explotación se lleva a cabo directamente por el Estado, como si es un tercero quien la lleva a cabo en su nombre.

b) Agotamiento de los derechos

53. Los derechos que confieren las patentes, como otros derechos de propiedad intelectual, son de naturaleza territorial, es decir que la patente da a su titular el derecho exclusivo de explotar la invención dentro de los límites del país o los países de en los que la patente se concedió. Así pues, una única invención puede ser objeto de protección por patente en varios países, creando derechos que son independientes entre sí (artículo 4bis del Convenio de París). Esos derechos se enumeran en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC (Derechos conferidos). Entre ellos figura “el derecho de importación”, porque el derecho exclusivo derivado de una patente podría verse afectado por la importación desde otro país del producto patentado.

54. El artículo 28 incluye una nota de pie de página acerca del derecho a impedir la importación, declarando que este derecho, “al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6”.⁵⁶ Ello significa que la posibilidad de hacer valer los derechos exclusivos que confiere una patente contra la importación de productos legítimos varía con arreglo al nivel de agotamiento de los derechos adoptados por el país en que tiene lugar la importación.⁵⁷

55. La doctrina del agotamiento (de los derechos de patente) está vinculada a la cuestión de la importación paralela. En virtud de la doctrina del agotamiento de los derechos, una vez que un artículo protegido por patente (un producto patentado o fabricado mediante un procedimiento patentado) ha sido colocado en el mercado por el titular del derecho o con su consentimiento, se extinguen los derechos del titular de la patente respecto de ese producto. Esta limitación garantiza la libre circulación de los productos.

56. En los países en los que la legislación dispone un nivel nacional de agotamiento, los derechos del titular de la patente se agotan únicamente respecto de los productos que han sido colocados en el mercado en el país con su consentimiento.⁵⁸ La Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual ha llamado la atención en su Informe⁵⁹ acerca de las consecuencias prácticas positivas que podría tener una restricción sobre la importación paralela para facilitar

⁵⁶ El artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros de la OMC determinar su propio régimen de agotamiento de los derechos (ya sea nacional, regional o internacional), a reserva de lo dispuesto respecto del trato nacional y el trato de la nación más favorecida de los artículos 3 y 4, respectivamente, del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁵⁷ Ello significa que la importación paralela de productos a un país no estará permitida si la legislación de ese país dispone el *agotamiento nacional*. Esa importación se permitirá con un *sistema regional de agotamiento*, en la medida en que los productos sean colocados en el mercado en un país de la región por el titular de la patente o con su consentimiento. En un país que aplica un sistema de *agotamiento internacional*, los productos patentados colocados en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento en cualquier país pueden ser importados a ese país sin que ello constituya una infracción de la patente.

⁵⁸ Este nivel de agotamiento parece haber sido adoptado en varios países de África, como Ghana, Liberia, Madagascar, Marruecos, Mozambique, Namibia, Túnez, Uganda, y algunos países de Asia, por ejemplo, Filipinas.

⁵⁹ Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo” (2002), Londres (véase también: http://www.iprcommission.org/papers/text/Multi-Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report_Text/DFID_Main_Report_Spanish_RR.htm).

el acceso a los medicamentos a precios más bajos para quienes más los necesitan:

“En principio, no es deseable que el libre movimiento de productos se vea restringido una vez que el fabricante los ha introducido en el mercado. En la práctica, y estrictamente con el fin de asegurar que los productos de menor precio puedan ser suministrados a aquéllos que necesitan esos precios (y solamente a ellos), podría ser necesario desviarse de este principio general. Por lo tanto, un componente importante a la hora de establecer un sistema de fijación diferencial de precios es la necesidad de segmentar los mercados para evitar que los productos de bajo precio debiliten los mercados con precios altos. A tal efecto, es esencial que los países desarrollados pongan en práctica mecanismos efectivos que impidan la importación paralela de las medicinas.”

57. En un sistema que prevé el agotamiento regional una vez que los productos han sido colocados en el mercado con el consentimiento del titular de la patente en cualquier país miembro de un mercado regional o una unión,⁶⁰ los derechos del titular de una patente se agotan y las mercancías pueden ser importadas a otros países de ese mercado regional o unión, y el comercio de esos productos no constituye infracción. La elaboración de la doctrina del agotamiento regional en la Unión Europea se remonta a una resolución innovadora dictada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea a comienzos del decenio de 1970, cuando se trazó una distinción entre la existencia de derechos de P.I. y el ejercicio de esos derechos, en particular, respecto de la forma en que el ejercicio pudo verse afectado por la prohibición prevista en el Tratado de la CEE contra las restricciones a la libre circulación de mercancías.⁶¹ El Tribunal de Justicia de la Unión Europea consideró que la derogación del principio de libre circulación de mercancías se justificaba únicamente a los efectos de salvaguardar los derechos que constituyen la materia específica de esa propiedad, por ejemplo, en el caso de patentes cuya materia específica consiste en:

“la garantía de que el titular de la patente, como compensación por el esfuerzo creativo del inventor, goza del derecho exclusivo de utilizar la invención con miras a fabricar productos industriales y ponerlos en circulación por primera vez, ya sea directamente, ya sea mediante la concesión de licencias a terceros, así como del derecho de oponerse a las infracciones.”⁶²

58. En un sistema de agotamiento internacional, si el titular de la patente, o un tercero con su consentimiento, colocan las mercancías en el mercado en cualquier lugar del mundo, los derechos de patente del titular se agotarán en el país de que se trate. Así pues, la importación de productos a un país con un sistema de agotamiento internacional de los derechos no puede ser considerada como infracción, en la medida en que hayan sido colocados en el mercado, originalmente, por el titular de la patente o con su consentimiento.⁶³

⁶⁰ Un ejemplo de agotamiento regional es el de la Unión Europea, que se desprende de los artículos 28 y 30 del Tratado de Roma, que abordan la libre circulación de mercancías.

⁶¹ *Deutsche Grammophon, GmbH contra Metro-SB-Grossmarket, GmbH & Co*, asunto 78/70, [1971].

⁶² Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto 15-74 [1974], *Centrafarm BV y Adriaan de Peijper contra Sterling Drug Inc.* [Traducción no oficial.]

⁶³ Se dan a continuación algunos ejemplos de países que aplican el principio del agotamiento internacional: en África, Egipto (artículo 10.1) de la Ley de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual N° 82/2002) y Sudáfrica (artículo 15.c de la Ley de Medicamentos).

59. En el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC no se establece qué nivel de agotamiento (es decir, nacional, regional o internacional) deberán adoptar los Miembros, con sujeción a las disposiciones sobre trato nacional y trato de la nación más favorecida.⁶⁴ La decisión acerca del nivel de agotamiento apropiado para cada país es consecuencia de consideraciones de política cuyos elementos no siempre se relacionan con la P.I., sino que se basan en determinadas situaciones de mercado, según lo declarara Cornish:⁶⁵

“En cada norma de propiedad intelectual es necesario decidir para qué eslabones de la cadena de producción y distribución de productos se precisa la licencia del titular de los derechos: fabricación, primera venta por el fabricante, ventas sucesivas y otras transacciones, exportación e importación, uso. En el pasado, a menudo, los legisladores han dejado este tema en mano de los tribunales. En muchos casos, tanto en la legislación británica como en la legislación extranjera, los derechos se ‘agotan’ tras la primera venta por el titular de los derechos o con su consentimiento. Sin embargo, ello suele limitarse a la primera venta en el territorio en el que tiene vigor el derecho -se trata de un agotamiento local, antes que internacional. En consecuencia, los derechos nacionales sujetos a esa limitación aún podrán ejercerse para impedir la importación de productos vendidos en el exterior por el titular nacional de los derechos o de productos que proceden de una empresa asociada.”

60. Algunos países, como el Japón⁶⁶ o los Estados Unidos de América,⁶⁷ no cuentan con normas jurídicas expresas sobre el agotamiento, siendo la jurisprudencia la que determina la evolución en esta esfera. Actualmente, el número de países que aplican el principio de agotamiento nacional, regional e internacional es prácticamente el mismo (véanse el Anexo I.2) y el Anexo II.2)).

[Continuación de la nota de la página anterior]

También han adoptado el principio del agotamiento internacional varios países de América Latina, por ejemplo, Argentina (artículo 36.c de la Ley de Patentes), los países miembros del Acuerdo de Cartagena (Decisión 486) y Costa Rica (artículo 16 de la Ley de Patentes del 25 de abril de 1983, N° 6867). En Asia, los ejemplos son los siguientes: India, Malasia y China (al parecer, el artículo 63 de la Ley de Patentes, modificado en 2009, prevé un sistema de agotamiento internacional).

⁶⁴ En la Declaración de Doha se reafirma que cada miembro podrá decidir libremente qué régimen aplicar.

⁶⁵ W. R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*.

⁶⁶ En el Japón, un dictamen reciente del Tribunal Supremo parece ir en el sentido de la aplicación del principio de agotamiento internacional (*Recycle Assist, Co. Ltd. contra Canon, Inc.*, Tribunal Supremo del Japón, Heisei 18 (jyu) 826).

⁶⁷ En los EE.UU. la doctrina del agotamiento se ha venido desarrollando desde el caso *Adam contra Burke*, de 1873, en el que el Tribunal Supremo enunció el principio según el cual el monopolio de una patente finaliza con la primera venta o disposición de un artículo que incorpora la invención reivindicada por el titular de la patente o por un licenciataria de aquél que actúe en el margen del alcance de la licencia. Históricamente, esta doctrina parece orientarse más hacia el agotamiento nacional; sin embargo, en una decisión reciente de un tribunal federal estadounidense de primera instancia se nota una apertura hacia el agotamiento internacional, *LG Electronics Inc. contra Hitachi, Ltd.* (No. 07-6511 CW, ND Cal, 13 de marzo de 2009).

c) Exención con fines de investigación

61. En las legislaciones nacionales de un número considerable de países, en todo el mundo, se prevén las denominadas exenciones con fines de investigación⁶⁸ (véanse el Anexo I.3) y el Anexo II.3)). Otros países han ido aplicando esta excepción por medio de su jurisprudencia.⁶⁹ Por lo tanto, no sorprende que en el asunto *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* (DS114), el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC se refiriera a la exención con fines de investigación como “una de las excepciones del tipo de las establecidas en el artículo 30 que han sido adoptadas más corrientemente en las legislaciones nacionales en materia de patentes”.

62. En el asunto *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*,⁷⁰ se define la excepción con fines de investigación de la manera siguiente:

“la excepción con arreglo a la cual la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción”.

63. Los argumentos esgrimidos por quienes proponen la excepción con fines de investigación se basan sobre un amplio abanico de motivos, comenzando por la idea de que la excepción con fines de uso experimental está implícita en el *quid pro quo* inherente al sistema de patentes, puesto que ningún otro motivo podría explicar el interés que reviste para el sistema de patentes la libre disponibilidad de la divulgación de la invención.⁷¹ También se han expuesto otros argumentos basados en consideraciones prácticas, por ejemplo, que el carácter acumulativo de gran parte de las actividades de investigación haría que la necesidad de negociar y conceder múltiples licencias de patente antes de iniciar la investigación entrañara un costo considerable.⁷² Otros opinan que la excepción incide negativamente en la innovación, argumentando que una asignación eficiente de los recursos exige a los

⁶⁸ Albania, Arabia Saudita, Armenia, Bahrein, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Camboya, Camerún, Chile, China, Chipre, Colombia, Corea, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Croacia, Cuba, Dominica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Filipinas, Gabón, Granada, Guatemala, Guinea, Honduras, India, Indonesia, Islandia, Jamaica, Japón, Jordania, Kazajstán, Kenya, Kirguistán, Líbano, Malasia, Mauricio, México, Mongolia, Marruecos, Namibia, Nicaragua, Noruega, Pakistán, Panamá, Papua Nueva Guinea, Paraguay, Perú, Qatar, República de Moldova, República Dominicana, Santa Lucía, Serbia y Montenegro, Singapur, Sri Lanka, Swazilandia, Tailandia, Tanzania, Tonga, Trinidad y Tabago, Túnez, Turkmenistán, Turquía y Uruguay. Además, los 16 países de habla francesa que forman parte del Acuerdo de Bangui (Benin, Burkina Faso, Camerún, República Centroafricana, Congo, Côte d'Ivoire, Gabón, Guinea, Guinea-Bissau, Guinea Ecuatorial, Malí, Mauritania, Níger, Senegal, Chad y Togo). La mayoría de los países de la UE prevé una excepción con fines de investigación, a la luz de la influencia ejercida por el Convenio sobre la Patente Comunitaria en la redacción de la legislación sobre patentes de los Estados miembros de la UE (en el Artículo 27.b) del Convenio sobre la Patente Comunitaria se contempla la exención con fines de investigación).

⁶⁹ Entre ellos, Australia, el Canadá, Nueva Zelandia y los Estados Unidos de América.

⁷⁰ http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm.

⁷¹ Rebecca S. Eisenberg, “Patents and the Progress of Science: Exclusive rights and experimental use”. *Chicago Law Review* (1989), Volumen 56, pág. 1017.

⁷² “Research use of patented knowledge: a review”, documento de trabajo N° 2006/2 de la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria (STI) de la OCDE.

investigadores pagar el costo total de los insumos que utilicen, y ello incluye los conocimientos obtenidos por otros investigadores.⁷³ En el proceso de consulta realizado por el *Advisory Council on Intellectual Property* (ACIP) –Consejo Consultivo en materia de Propiedad Intelectual– de Australia, sobre patentes y uso con fines experimentales, varios participantes formularon opiniones de naturaleza similar.⁷⁴

64. La justificación de la excepción quedó explicada en la decisión del Grupo Especial de la OMC en el asunto *Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*:

“[...] esa excepción se basa en la idea de que una de las principales finalidades de la política pública en la que se basa la legislación en materia de patentes es facilitar la difusión y el progreso de los conocimientos técnicos, y que si se autoriza al titular de la patente a impedir que se utilice experimentalmente ésta durante el plazo de vigencia de la patente se frustraría parte de la finalidad de la prescripción de que se revele al público la naturaleza de la invención. Por el contrario, el argumento concluye afirmando que, con arreglo a la política en que se basan las legislaciones en materia de patentes, tanto la sociedad como los científicos tienen un ‘legítimo interés’ en que se revelen las patentes para contribuir al progreso de la ciencia y de la técnica.”⁷⁵

65. Aunque en las legislaciones nacionales los objetivos generales de la exención para uso experimental o con fines de investigación coinciden en mayor o menor medida con lo expuesto *supra*, los textos de esas disposiciones no siempre son iguales y, además, su interpretación puede variar de un país a otro.⁷⁶ Para entender mejor algunas de esas diferencias, cabe destacar dos elementos de la excepción: en primer lugar qué constituye el uso con fines de experimentación científica del producto patentado; y en segundo lugar cuál sería la ventaja de garantizar que, a pesar del hecho de que la patente esté en vigor y que el usuario no haya obtenido el consentimiento del titular del derecho, la utilización de la invención no sea considerada como infracción.

⁷³ Gans, J. “The Dynamic Effects of Intellectual Property Practices, Intellectual Property Research Institute of Australia” (2005), documento de trabajo; y Rowe, E.A., “The Experimental Use Exception to Patent Infringement: Do Universities Deserve Special treatment?”, *Hasting Law Journal* N° 57 (2005).

⁷⁴ *Advisory Council on Intellectual Property* (ACIP) de Australia, “Report on Patents and Experimental Use”, octubre de 2005.

⁷⁵ Cabe señalar que el Grupo Especial no formula ninguna conclusión sobre si son correctas tales excepciones nacionales desde el punto de vista del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁷⁶ Por ejemplo, en el Reino Unido, se indica en una sentencia judicial que sólo están amparados por la exención los experimentos que generan información auténticamente nueva, por ejemplo, los ensayos realizados para descubrir algo desconocido o poner a prueba una hipótesis, o incluso para averiguar si algo que se sabe que funciona en determinadas condiciones puede funcionar en otras. La exención no se extiende a los experimentos concebidos para comprobar conocimientos ya existentes, por ejemplo, o para demostrar a un tercero que el producto se comporta según lo indicado. Por otra parte, en Alemania (en el asunto *Ensayo clínico I*, R.P.C.623 [1997]), el Tribunal concluyó que el uso experimental engloba “la comprobación de la capacidad de utilizar la materia de la invención patentada y de las posibilidades de su ulterior desarrollo”; explicó que, en principio, están excluidos del ámbito de aplicación de la exención para uso experimental todos los actos de experimentación en la medida en que sirvan para obtener información, por lo que los actos realizados para fundamentar una solicitud de aprobación reglamentaria pueden estar comprendidos en el uso experimental.

66. En cuanto al primer elemento, algunos países hacen referencia a los “actos realizados con *finde uso experimental*” o “actos realizados con *finde experimentación* relacionados con la materia de la invención”,⁷⁷ mientras que otros hacen referencia a la investigación realizada con fines científicos, “actos realizados con *finde investigación científica*” o “la utilización de una invención con *finde investigación científica únicamente*”.⁷⁸ En otros casos, se engloban “la investigación con fines de experimentación y la investigación científica”,⁷⁹ y otro grupo está representado por los países en los que se hace referencia a las actividades “tecnológicas” o “técnicas”.⁸⁰

67. En cuanto al segundo elemento, en la legislación de algunos países se exige que las actividades pertinentes (experimentación, investigación o actividades técnicas) se realicen “sin fines comerciales ni de lucro”.⁸¹ En otros países, las disposiciones establecen en forma expresa que la exención para uso experimental se aplica también cuando al realizar los actos se contempla una futura explotación comercial.

68. En cuanto a los actos de investigación o experimentación que quedan exceptuados, por lo general, la redacción de esta excepción abarca “la experimentación/investigación relacionada con” una invención patentada, aunque en otros casos, se hace referencia a “la experimentación/investigación *sobre*” una invención patentada. Ello refleja una importante distinción entre, por una parte, el uso de la invención para explorar la naturaleza de la propia invención y, por la otra, la utilización de la invención con su fin previsto.⁸²

69. La distinción puede ser importante, en particular, porque según algunas opiniones la naturaleza de la innovación ha cambiado, y muchos instrumentos de investigación tienen aplicación comercial inmediata en el diagnóstico o el tratamiento, es decir que satisfacen los criterios de la protección por patente, pero al mismo tiempo, son de importancia vital para la investigación futura. Conforme a la opinión de Dreyfuss, “cualquier científico que quiera estudiar la genética del cáncer de mama se ve en la necesidad de utilizar el ensayo [patentado] BRCA 1”.⁸³ Ahondando en este punto, los instrumentos de investigación adquieren cada vez más importancia y utilidad, en particular en campos como la biotecnología. Por lo tanto, algunos expertos han sugerido un enfoque cauteloso, en particular, en lo que atañe a la definición del alcance de la excepción, con el fin de evitar incoherencias con el Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta de que cualquier excepción no debe atentar “de

⁷⁷ Entre otras, las legislaciones de Belize, Bhutan, Chile, Guatemala, República de Corea, Singapur, Trinidad y Tabago, Túnez y Turquía.

⁷⁸ Entre otras, las legislaciones de Barbados, Egipto, Kenya, Líbano, Malasia y el Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo.

⁷⁹ Entre otras, las legislaciones de Panamá, China, los países andinos, Costa Rica y Mongolia. Claros ejemplos de ello son las legislación brasileña y el Acuerdo de Bangui.

⁸⁰ Entre otras, las legislaciones de Argentina, China y México.

⁸¹ Entre otras, las legislaciones de Argentina, China y México.

⁸² Según parece, en muchos países la exención para fines de investigación no se aplica a las investigaciones realizadas con la invención patentada, aunque en Bélgica se ha modificado recientemente la Ley de Patentes para extender el ámbito de aplicación de la exención a “los actos realizados para fines científicos *sobre* el objeto de la invención patentada y/o *por medio del mismo*”. Artículo 28.1 b) de la Ley de Patentes de Bélgica de 1984, modificada por la Ley de 28 de abril de 2005.

⁸³ Dreyfuss, R., “Protecting the Public Domain of Science: Has the time of an experimental use defense arrived?”, *Arizona Law Review* N° 46 (2004), pág. 457.

manera injustificable contra la explotación normal de la patente”.⁸⁴

70. Muchos expertos y académicos opinan que la excepción general con fines de investigación es importante para fomentar la innovación y mejorar la función del sistema de patentes. Otros sostienen que la necesidad de una excepción que se aplique a los instrumentos de investigación en cuanto tales no ha quedado claramente demostrada en los hechos.

d) Excepción relativa al examen reglamentario

71. En la mayoría de los países, para comercializar ciertos productos reglamentados se precisa una autorización que podrá ser concedida por distintas entidades. Se da el caso, en particular, en la esfera de los productos farmacéuticos, pero no exclusivamente en ese sector. Otros sectores, por ejemplo, el de los productos de protección de las especies vegetales, los herbicidas y los plaguicidas, los alimentos para animales, las sustancias saborizantes y la maquinaria de uso médico también son objeto de un alto grado de reglamentación.

72. La complejidad de los procedimientos administrativos conexos, que se ha planteado recientemente, varía de un país a otro, de un sector a otro, o aun dentro del mismo sector; ello depende de muchos elementos. Por ejemplo, la autorización para comercializar un nuevo medicamento es mucho más compleja que la autorización para comercializar un medicamento “equivalente”.

73. Habida cuenta de que el proceso de autorización de la comercialización se lleva a cabo en paralelo con el de protección de la invención del producto para el que se solicita la autorización, o con independencia de éste, es posible que surjan tensiones como consecuencia de la demora en la concesión de la autorización; cabe mencionar dos importantes focos de tensión. Por una parte, desde la perspectiva del titular de los derechos, es posible que éste sufra una pérdida en el plazo efectivo de protección por patente, puesto que el período de 20 años comienza a contarse a partir de la solicitud de la patente. Ello explica por qué algunos países prevén la extensión del plazo de protección de la patente como compensación por esas demoras. Por otra parte, si bien el plazo de protección por patente es de 20 años contados a partir de la presentación de la solicitud, los competidores y los consumidores pueden verse privados de la posibilidad de una colocación temprana de los productos no patentados en el mercado, apenas expira la patente, porque los competidores deben esperar hasta que se conceda la autorización de comercialización para cada uno de sus productos y ello, de hecho, extiende el período de exclusividad para la comercialización. Por lo tanto, interesa a los competidores y los usuarios que el procedimiento de autorización para la comercialización comience dentro del período de protección de la patente, a pesar de que la producción y la comercialización deban esperar hasta el vencimiento de la patente.

⁸⁴ Correa, C., “The International Dimension of the Research Exception”. Documento de la AAAS/SIPPI, enero de 2004.

74. Esos dos aspectos, la extensión del plazo de protección de la patente como compensación por el tiempo perdido por su titular en la espera de la autorización para la comercialización y la utilización del producto patentado para solicitar una autorización reglamentaria mientras la patente aún está en vigor, suelen examinarse juntos procurando encontrar un equilibrio entre los distintos intereses en conflicto;⁸⁵ sin embargo, en muchos casos, los países han tomado medidas independientes en relación con cada una de esas cuestiones.⁸⁶

75. La excepción relativa al examen reglamentario también se conoce como “excepción Bolar”, debido a un sonado caso ventilado en Estados Unidos en 1984, *Roche Products* contra *Bolar Pharmaceuticals*.⁸⁷ El Tribunal de Apelación del Circuito Federal los Estados Unidos dictaminó que la exención con fines de investigación no amparaba los actos realizados por *Bolar* para llevar a cabo pruebas de equivalencia para la aprobación reglamentaria de medicamentos genéricos antes de que hubiera expirado la patente de *Roche*.

76. A pesar de que se consideró que la excepción general con fines de investigación no amparaba el uso por la empresa *Bolar Pharmaceutical* y, en consecuencia, la sentencia le fue contraria, este caso generó inquietudes que resonaron en el Congreso de los EE.UU., que decidió que no correspondía privar a los fabricantes de medicamentos genéricos de la posibilidad de comenzar a preparar y obtener la aprobación para sus productos genéricos, puesto que ello demoraría durante un período considerable la colocación de los medicamentos genéricos en el mercado, y ello equivaldría a prolongar el período de protección a pesar de la expiración de la patente. En consecuencia, se introdujo a tal efecto una excepción expresa en la Ley de Patentes de los EE.UU. (35 USC.271 (E)(1)).

77. La excepción relativa al examen reglamentario o excepción de tipo Bolar se ha incluido en las legislaciones nacionales de muchos países (véanse el Anexo I.49 y el Anexo II.3))⁸⁸ mientras que en otros se considera que cae dentro del alcance de la excepción general con fines de investigación⁸⁹ y en otros casos, se ha ido plasmando en la jurisprudencia.⁹⁰

⁸⁵ Ese caso se dio en los EE.UU., con la Ley de Competencia en el precio de los medicamentos y restablecimiento de los plazos de protección por patente, denominada también Ley Hatch-Waxman, por el apellido del Senador Hatch y del Diputado Waxman que la patrocinaron. Otro ejemplo de de reglamentación conjunta de ambas cuestiones se da en Australia e Israel.

⁸⁶ La UE aprobó legislación sobre la extensión de la duración de las patentes antes de la adopción de una excepción de tipo Bolar; la Ley de Patentes del Canadá incluye una excepción del tipo Bolar, pero no contempla una disposición sobre extensión de la duración de la patente.

⁸⁷ *Roche Products* contra *Bolar Pharmaceuticals*, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).

⁸⁸ Las legislaciones de Australia, Brasil, China, Costa Rica, Egipto, India, Jordania, Kenya, Malasia, Nigeria, Nueva Zelandia, República Dominicana, Tailandia, Túnez y Zimbabwe. La UE ha decidido adoptar a escala regional la Directiva 2001/82/CE sobre los medicamentos veterinarios y la Directiva 2001/83/CE sobre los medicamentos para uso humano, modificadas por las Directivas 2004/27/CE y 2004/28/CE, respectivamente.

⁸⁹ En algunos países no existen disposiciones expresas sobre la excepción Bolar, pero a la luz de la relación de esa excepción con la investigación experimental/científica, es posible sostener que la excepción queda implícita. Thorpe, P. [Documento de estudio 7] menciona a título de ejemplo el artículo 39.d) de la Ley del Uruguay, y Correa, C. [2005] señala el artículo 21.c) de la Ley de Patentes de Croacia.

78. El alcance de la excepción relativa al examen reglamentario varía en las distintas legislaciones nacionales. En primer lugar, en algunos países, la excepción abarca la aprobación reglamentaria de cualquier producto, mientras que en otros, se limita a productos determinados.⁹¹ En segundo lugar, en algunos países, el producto patentado debe utilizarse en el país en el que ha de solicitarse la aprobación reglamentaria, mientras que en otros casos bastará con importar el producto. En otros países se hace referencia a la posibilidad de exportación, de lo cual se desprende la posibilidad de solicitar la autorización para la comercialización en otros países; en unos pocos casos, se hace referencia expresa a la importación y la exportación. En tercer lugar, en los distintos textos queda algo de margen para la interpretación, por ejemplo, cuando se utilizan las expresiones “actos realizados *para* obtener la aprobación reglamentaria”, “actos *que consistan exclusivamente en usos suficientemente relacionados* con la obtención de la aprobación reglamentaria” o “actos *dirigidos exclusivamente a* obtener la aprobación reglamentaria”.⁹²

79. La excepción de tipo Bolar, contemplada en la Ley de Patentes del Canadá (artículo 55.2.1)) ha sido estudiada por un Grupo Especial de la OMC,⁹³ que consideró que esta norma está en sintonía con el Acuerdo sobre los ADPIC y, en particular, con el artículo 30. En opinión del Grupo Especial, esta excepción está “limitada” por los motivos siguientes:

“[...] por las pocas restricciones que impone a los derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28. Siempre que la excepción se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción,

[Continuación de la nota de la página anterior]

⁹⁰ En el Japón, país en el cual la legislación sobre patentes no contiene disposición expresa alguna sobre la excepción relativa al examen reglamentario, esta excepción ha sido admitida por el Tribunal Supremo en el caso N° 1998 (ju) 153 (16 de abril de 1999).

⁹¹ El Tribunal Supremo de los EE.UU. dictaminó que la excepción Bolar también es aplicable a todas las categorías de productos reglamentados por la FDA, por ejemplo, dispositivos médicos, aditivos alimentarios y colorantes. *Eli Lilly & Co. contra Metronic, Inc.*, 496 U.S.661 (1990).

⁹² En el caso *Merck KGaA contra Integra Lifesciences I, Ltd.*, 125 S. Ct. 2372, N.º 03-1237 (2005), el Tribunal Supremo de los Estados Unidos confirmó que la excepción Bolar se aplica a todos los usos de invenciones patentadas que estén suficientemente relacionados con la preparación y presentación de informaciones exigidas por la FDA, lo que incluye los estudios preclínicos de compuestos patentados que puedan presentarse a la FDA, los estudios de análisis de riesgos y beneficios de un proyecto de ensayo clínico, pruebas relacionadas con la seguridad que no necesariamente han de ajustarse a la normativa de la FDA, y los estudios para determinar las cualidades farmacológicas, toxicológicas, farmacocinéticas y biológicas de un medicamento en animales. El Tribunal Supremo determinó que no están excluidos categóricamente del ámbito de aplicación de la excepción Bolar la experimentación en medicamentos que no vayan a ser en último término objeto de una solicitud presentada a la FDA, ni el uso de compuestos patentados en experimentos que tampoco vayan a ser presentados a la FDA.

⁹³ Véase el documento WT/DS114/R.

siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes.”

80. El Grupo Especial centró su atención en qué constituye explotación normal, para determinar si la excepción atenta “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”. A este respecto, el Grupo Especial consideró que:

“[...] el Canadá pisaba terreno más firme al afirmar que no debía considerarse "normal" el período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria. En esa situación, el período adicional de exclusividad en el mercado no es una consecuencia natural o normal de la imposición de los derechos de patente. Es una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patentes con las leyes que regulan productos, cuando la combinación de los derechos de patente con los plazos necesarios para el proceso reglamentario lleva a un período de exclusividad en el mercado superior al normal para la imposición de ciertos derechos de patente [...]”.

81. El Grupo Especial llegó a la conclusión de que la excepción contemplada en el artículo 55.2.1) de la Ley de Patentes del Canadá no perjudica los intereses legítimos del titular de una patente en el sentido de lo dispuesto en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, con sujeción a las consideraciones siguientes:

“En conjunto, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un "legítimo interés" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante el número de gobiernos que habían respondido positivamente a ese interés declarado concediendo prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, la cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones [...]”.

82. El uso de la excepción relativa al examen reglamentario como mecanismo para aumentar la competencia ha sido destacado a menudo por expertos y encargados de la adopción de políticas y es en ese sentido que en el Informe de la CIPR⁹⁴ se recomienda que los encargados de la adopción de políticas de los países en desarrollo introduzcan esta excepción en sus legislaciones sobre patentes; se prestó particular atención a los países que fueran o pudieran ser productores de medicamentos genéricos.

⁹⁴ Informe de la CIPR, 2002.

e) Modelos de utilidad

83. En varios países se contempla la protección de las denominadas “invenciones menores” mediante un sistema de protección cuyos requisitos son menos estrictos que los que se imponen para obtener una patente, aunque debe tratarse de invenciones que supongan una mejora en relación con el estado de la técnica. En lo que atañe a la terminología adoptada por los legisladores nacionales para el título de protección, sin duda, la expresión más difundida es la de “modelo de utilidad”, aunque se utilizan otras expresiones, por ejemplo: patente de corta duración, pequeña patente, patente de innovación, patente menor, innovación de utilidad, patente consensual.

84. El margen de política del que gozan los países en la aplicación de este tipo de protección es bastante amplio porque, si bien está mencionado en los artículos 1, 4, 5 y 11 del Convenio de París y se reconoce como derecho de propiedad industrial, no hay disposiciones de fondo al respecto en el Tratado.⁹⁵ Asimismo, otros instrumentos multilaterales se refieren a los modelos de utilidad, por ejemplo, la Clasificación Internacional de Patentes⁹⁶ y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT),⁹⁷ así como el Convenio de París, aunque sin incluir disposiciones de fondo que establezcan un nivel mínimo de protección.

85. La diversidad de las legislaciones vigentes en este campo hace que puedan categorizarse en dos grupos: el régimen asimilable al de las patentes y el régimen que impone la forma tridimensional. En los países categorizados en el marco del *régimen asimilable al de las patentes*, para obtener la protección mediante un modelo de utilidad el solicitante debe cumplir los mismos requisitos previstos en el sistema de patentes.⁹⁸ La diferencia principal entre el sistema de patentes y el de modelos de utilidad estriba en el hecho de que este último prevé un plazo de protección más corto y un examen rápido (en lugar del examen normal de fondo que corresponde a las patentes). En los países categorizados en el grupo del *régimen que impone la forma tridimensional*, las invenciones que pueden gozar de protección deben estar incorporadas en una forma tridimensional.⁹⁹ Habitualmente, la actividad inventiva exigida es más limitada que la de las patentes, lo que permite extender la protección a las invenciones menores.¹⁰⁰ Sin embargo, en este grupo existen diferencias importantes entre los

⁹⁵ El apartado 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC contiene una referencia al Convenio de París al establecer que “[n]inguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París [...]”. El hecho de que este Tratado no disponga un nivel mínimo de protección para los modelos de utilidad deja a los Miembros de la OMC la libertad de formular sus regímenes en relación con esta categoría de derechos de P.I.

⁹⁶ La CIP abarca no sólo las patentes de invención, sino también los certificados de inventor, los modelos de utilidad y los certificados de utilidad.

⁹⁷ En el marco del PCT, las referencias a una solicitud de protección de una invención han de interpretarse como solicitudes de patentes de invención, certificados de inventor de adición y certificados de utilidad de adición.

⁹⁸ Un ejemplo típico de este régimen es el *certificat d'utilité* de Francia.

⁹⁹ Este tipo de sistema ha sido adoptado en distintos países de derecho codificado, por ejemplo, España, Italia y varios países de América Latina.

¹⁰⁰ Klaus Fuchsle, “How Can Utility Models Help You in Europe?”, *Patent World* (1998), N° 100, pág. 48.

países en lo que atañe al examen de fondo.¹⁰¹ En la legislación alemana, cualquier invención de naturaleza técnica que sea nueva, sea fruto de actividad inventiva y tenga aplicación industrial puede ser protegida mediante un modelo de utilidad (es decir, los requisitos del régimen de patentes),¹⁰² sin embargo, la incorporación en una forma tridimensional también es una condición.¹⁰³

86. En cuanto a la materia susceptible de obtener protección, la legislación de los distintos países puede categorizarse de la manera siguiente: en primer lugar, los países que prevén las mismas exclusiones previstas en la legislación sobre patentes, en cuyo caso, suele haber una referencia general a la exclusión de la patentabilidad en la ley de patentes o suele incluirse una lista detallada que reproduce fundamentalmente las exclusiones aplicables a las patentes.¹⁰⁴ En segundo lugar, los países que añaden a las exclusiones de la materia patentable de sus legislaciones exclusiones específicas relativas a los modelos de utilidad, ya sea porque derivan de la aplicación del requisito de “incorporación en una forma tridimensional”¹⁰⁵, ya sea porque son exclusiones particulares que se aplican sólo a los modelos de utilidad.¹⁰⁶

¹⁰¹ Por ejemplo, en el Brasil, el procedimiento de obtención de un modelo de utilidad incluye un examen de fondo, mientras que en Italia y en España ese examen no se realiza (en Italia, sin embargo, tampoco se realiza examen de fondo en el caso de las solicitudes de patente).

¹⁰² Para los modelos de utilidad los requisitos son menos estrictos: el requisito correspondiente a los modelos de utilidad de *erfinderischer Schritt* (artículos 1.2) y 3.5) de la Ley de Modelos de Utilidad de Alemania), que se traduce al inglés como “inventive step” es menos exigente que el requisito de *erfinderische Tätigkeit* relativo a las patentes, que se traduce al inglés como “inventive activity”. Puede dar lugar a confusión el hecho de que los textos en francés y en inglés de las legislaciones sobre patentes, al igual que el uso convencional internacional, hacen referencia a la frase “inventive step”, es decir, actividad inventiva.

¹⁰³ Desde las primeras etapas del sistema de modelos de utilidad en Alemania, en 1891, se preveía promover las invenciones menores y evitar la copia de la configuración externa de ciertas herramientas manuales, de maquinaria agrícola y electrodomésticos; por lo tanto, el requisito de “incorporación en forma tridimensional” siempre ha formado parte del sistema alemán.

¹⁰⁴ En el caso de Filipinas, la regla 2001 de la Ley de Patentes dispone lo siguiente: “Quedarán excluidos de la protección como modelos de utilidad: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) los sistemas, las normas y los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, de juego y económico-comerciales y los programas informáticos; c) los métodos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico para el tratamiento de personas o animales. La presente disposición no se aplicará a los productos y compuestos que puedan utilizarse en cualquiera de esos métodos; d) las variedades vegetales, las razas animales o los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención. La presente disposición no se aplicará a los microorganismos y procedimientos no biológicos y microbiológicos; e) las creaciones estéticas; y f) las invenciones contrarias al orden público o las buenas costumbres.”

¹⁰⁵ Por ejemplo, en la Ley de Patentes de la Federación de Rusia y en relación con las invenciones que pueden protegerse mediante un modelo de utilidad, se declara que “Una solución técnica relativa a un dispositivo deberá protegerse como modelo de utilidad” (apartado 1 del artículo 1351). En el caso de Polonia, se declara que “Toda nueva solución útil, de naturaleza técnica, relativa a la forma, la construcción o la composición duradera de un objeto constituirá un modelo de utilidad”. En el capítulo de la Ley de Propiedad Industrial de México dedicado a los modelos de utilidad, se establece que se protegerán “los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presenten una función diferente respecto de las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad.”

¹⁰⁶ Por ejemplo, los procesos o las sustancias químicas están excluidos en la legislación de algunos países.

87. Si bien, por lo común, se entiende que el sistema de modelos de utilidad es una opción para proteger las invenciones menores que, de otro modo, no podrían superar el riguroso examen necesario para la protección por patente, existen diferencias entre los países en relación con los requisitos y lo que realmente significan. A título de ejemplo, cabe señalar que, casi siempre, la novedad se considera como un requisito de la protección y a pesar del hecho de que la mayoría de los países aplica este concepto de manera equivalente a como lo hace en el ámbito de las patentes (novedad a escala mundial), algunos países lo aplican de manera menos estricta, es decir, sólo se exige la novedad a escala local.¹⁰⁷

88. En algunos casos no se requiere actividad inventiva;¹⁰⁸ si bien en muchos países existe ese requisito, su significado difiere del que se aplica a las patentes.¹⁰⁹ Un ejemplo de esto último es Australia, país en el que se introdujo en 2001 un “sistema de patentes de innovación”, que sustituyó el sistema anterior de pequeñas patentes; el requisito de la actividad innovadora constituye la principal diferencia con el sistema anterior. La idea fue que se exigiera un umbral inferior de actividad inventiva para un sistema de patentes de segundo nivel, con el fin de alentar a las empresas australianas, en particular las Pymes, a desarrollar sus invenciones en evolución y comercializarlas en Australia.

89. El sistema de modelos de utilidad presenta otras características importantes, por ejemplo, el hecho de que en muchos países no se realice un examen de fondo, lo cual reduce el tiempo de tramitación y, en consecuencia, las tasas administrativas y de mantenimiento. En algunos casos, el examen es voluntario y en otros obligatorio en caso de conflicto (oposición u observancia). Otra diferencia importante en comparación con el sistema de patentes es el plazo de duración de la protección,¹¹⁰ que suele ser más corto.

¹⁰⁷ La Ley de las Artes, de Hungría.

¹⁰⁸ Por ejemplo, el apartado 1 del artículo 1351 de la Ley de Patentes de la Federación de Rusia dispone que “se protegerá un modelo de utilidad si es nuevo y tiene aplicación industrial”; no se mencionan otros requisitos, y la situación es similar en otros países como Belarús, El Salvador, Kenya, Malasia, Panamá, Paraguay, México y Filipinas.

¹⁰⁹ El artículo 7.4) de la Ley de Patentes de Australia dispone que “a los fines de la presente Ley se considerará que en relación con el estado anterior de la técnica una invención supone una actividad innovadora, a menos que, para un experto en la materia y a la luz de los conocimientos generales existentes en el ámbito de las patentes antes de la fecha de prioridad de la reivindicación pertinente, la invención sólo difiera de los tipos de información expuestos en el apartado 5) de un modo que no constituya una contribución fundamental al funcionamiento de la invención.” Las principales diferencias entre la actividad innovadora y la actividad inventiva que se aplica a las patentes, además del hecho de que la invención debe representar una importante contribución al funcionamiento de la invención, es el hecho de que la actividad innovadora no puede basarse en los simples conocimientos comunes generales. No existe el requisito de que la invención sea no evidente y, si bien el estado anterior de la técnica es el mismo, no existe la limitación de que la información deba ser “reconocida, entendida y considerada pertinente en el estado de la técnica de que se trate”.

¹¹⁰ En muchos países, el plazo de protección dura 10 años, pero puede ser más largo o más corto. Algunos países prevén un plazo mínimo de protección, renovable una o dos veces hasta un límite máximo. Por ejemplo, Tailandia, Portugal y Rumania establecen un primer plazo de protección de 6 años, renovable por dos períodos de 2 años cada uno. Kazajstán, Kirguistán y Belarús prevén un primer plazo de protección de 5 años, renovable por otros 3. Habitualmente, la suma de todos los plazos da un total de 10 años.

90. El sistema de modelos de utilidad puede servir como instrumento de política para resolver los problemas que aquejan a algunos países a la hora de redactar su legislación sobre patentes. En algunos comentarios se opina que un sistema de patentes demasiado generoso puede dar como resultado la protección por patente de invenciones triviales, lo cual traería aparejada una consecuencia no deseada, a saber, un aumento en la apropiación de los conocimientos. Puede preverse un sistema complementario al sistema de patentes, ideado principalmente para responder a las necesidades de los innovadores locales, reservando los niveles adecuados de rigurosidad para las patentes. Por otra parte, la experiencia ha demostrado que, por lo general, en los países en los que existe un sistema de protección de modelos de utilidad, son los residentes quienes más lo utilizan.¹¹¹

[Siguen los Anexos]

¹¹¹ A diferencia de lo que sucede con las patentes, los solicitantes residentes cuentan con una cuota elevada del total de presentaciones de solicitudes de modelos de utilidad; las cifras correspondientes a 2007 reflejan los porcentajes siguientes en lo que atañe a la cuota correspondiente a los solicitantes residentes: China 99,3%, Turquía 98,6%, Brasil 98,4%, Ucrania 98,2%, República de Corea 97,9%, Federación de Rusia 95,2%, Colombia 91,8%, México 85,7%, Alemania 82% y Japón 81,4%.