

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigésima primera sesión
Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014

EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES: ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su vigésima sesión, celebrada del 27 al 31 de enero de 2014, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que, en relación con el tema de las “excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”, la Secretaría preparara, entre otros, un documento basado en los comentarios recibidos de los Estados miembros, acerca de la manera en que se aplicaban en estos últimos las excepciones y limitaciones siguientes, sin evaluar la eficacia de dichas excepciones y limitaciones: actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades; agotamiento de los derechos conferidos por las patentes; concesión de licencias obligatorias y explotación por el gobierno; y excepciones y limitaciones relativas a la utilización, por agricultores y/o fitomejoradores, de invenciones patentadas. En el documento se dejaría también constancia de los desafíos de índole práctica a los que debían hacer frente los Estados miembros al darles aplicación.
2. De conformidad con esa decisión, y por medio de la Nota C.8343, fechada el 10 de marzo de 2014, la Secretaría invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes a que facilitasen a la Oficina Internacional información complementaria o actualizada respecto de la que habían facilitado en sus respuestas al cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes en relación con las cuatro excepciones y limitaciones anteriores. Además, invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes a presentar sus respuestas al cuestionario, si no lo habían hecho aún.
3. Así, en el presente documento se informa de cómo se han aplicado en los Estados miembros las excepciones y limitaciones relacionadas con actos realizados para obtener la

aprobación reglamentaria de las autoridades. La finalidad es ofrecer un panorama detallado y comparativo de la aplicación de esta excepción en virtud de la legislación aplicable de unos y otros Estados miembros. A fin de aclarar el alcance de una excepción en una jurisdicción en particular, se hará referencia a las respuestas originales enviadas por los Estados miembros y una oficina regional de patentes. El cuestionario y las respuestas recibidas de los Estados miembros están disponibles en su totalidad en la página del sitio web de la OMPI dedicada al Foro electrónico del SCP: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

4. El presente documento está dividido en tres secciones: i) Objetivos de política pública en los que se fundamenta la excepción; ii) Legislación aplicable y alcance de la excepción; y iii) Problemas en la aplicación. A fin de facilitar el acceso a la información contenida en las respuestas, en el sitio web se exponen todas las respuestas en un cuadro y cada una de ellas contiene hiperenlaces a las distintas secciones.

5. Los siguientes Estados miembros y oficinas de patentes indicaron que su legislación aplicable prevé excepciones y limitaciones relativas a actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades: Albania, Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Bulgaria, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, El Salvador, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, India, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kenya, Letonia, Lituania, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelandia, Omán, Países Bajos, Pakistán, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República Dominicana, Rumania, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Turquía, y Viet Nam (52 en total).

OBJETIVOS DE POLÍTICA PÚBLICA EN LOS QUE SE FUNDAMENTA LA EXCEPCIÓN

6. La excepción relativa a actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades contemplada en los Estados miembros enumerados anteriormente habilita, por lo general, a un tercero a usar la invención patentada durante el plazo de protección de la patente sin la autorización del titular de la patente a los fines de recabar información para obtener la aprobación reglamentaria. En muchos Estados miembros, se consideraba que los objetivos de política pública de dicha excepción tenían por fin impedir que los titulares lograran de hecho prorrogar la vigencia de la patente¹ y de ese modo facilitar la comercialización de medicamentos genéricos inmediatamente después del vencimiento de la patente.² Por ejemplo, en la respuesta de Australia, se explicaba que “sin la excepción, otros fabricantes no podrían obtener la aprobación reglamentaria hasta que hubiera expirado la patente. Estos procesos llevarían algún tiempo y eso supondría la ampliación del período de exclusividad del titular de la patente.”³ En la respuesta de México se afirmaba la “posibilidad de que al término de la vigencia de la patente [pudiera] entrar al mercado la versión genérica del medicamento y no mantener de forma artificial la vigencia de la patente hasta en tanto se realicen todas las pruebas necesarias para garantizar la bioequivalencia, seguridad o eficacia del medicamento genérico.”

7. Además, algunos Estados miembros también subrayaron el aspecto armonizador de la excepción. Por ejemplo, en la respuesta del Brasil, al mencionar el Grupo Especial de la Organización Mundial del Comercio “Canadá — Protección mediante patente de los productos

¹ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Australia, Brasil, Chile, China, Israel y Portugal.

² Véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania, Austria, España, Francia, Kenya, Países Bajos, Nueva Zelandia y Polonia.

³ En la respuesta de Australia se señalaba que “[este] tipo de excepción se introdujo por primera vez en 1998 (Ley de 1998 que modifica la legislación de propiedad intelectual) junto con las disposiciones de prórroga de la vigencia de patentes farmacéuticas”.

farmacéuticos”⁴, se señalaba que la excepción establecía “[...] un equilibrio razonable de los intereses entre titulares de derechos y usuarios de los derechos de propiedad intelectual, así como la protección de los intereses públicos”. Igualmente, en la respuesta de Israel se afirmaba que el objetivo de la excepción era “equilibrar los intereses en conflicto de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos, por una parte, y los de la industria farmacéutica dedicada a la investigación y el desarrollo, por otra”.⁵

8. Además, los objetivos de política pública al contemplar la excepción en Israel se examinaron en decisiones de los tribunales en las que se declaraba que “el interés público en las actividades de empresas de medicamentos genéricos combina las importantes contribuciones a la promoción de las exportaciones de Israel y el empleo proporcionado a gran número de trabajadores [...], con los beneficios públicos derivados de la competencia en el mercado farmacéutico y la reducción de precios como consecuencia de la competencia”. Además, se explicaba que la excepción tenía “por fin fomentar el desarrollo y la negociación de licencias de productos competidores (genéricos y no genéricos, medicamentos y no solo medicamentos) [...]”. De modo parecido, en el Canadá y en Suiza los objetivos de política pública de las disposiciones pertinentes tienen por fin garantizar la competencia de productos patentados y productos alternativos.⁶ En Nueva Zelanda, además de facilitar la entrada de productos genéricos al mercado del país cuando expira la patente, la excepción tiene por fin “velar por que los fabricantes neozelandeses de productos genéricos puedan entrar rápidamente en el mercado de exportación [...]” tras la expiración en Nueva Zelanda de la patente en cuestión.

9. Al señalar, en general, el efecto de la excepción en el precio del producto en cuestión, algunos Estados miembros sugirieron que la excepción tenía los siguientes objetivos de política: en el Pakistán, la excepción se contemplaba con el fin de “[...] fomentar la creatividad y proporcionar productos de calidad y menos caros mediante los fabricantes locales, con el fin de ayudar a las masas en general y al desarrollo industrial en particular”; en China, el objetivo de la excepción es “lograr que el público en general pueda obtener medicamentos o aparatos e instrumentos médicos a un precio más barato tras el vencimiento del plazo de protección de la patente”. En la respuesta de Hungría se declaraba que era importante hacer posible la entrada en el mercado de medicamentos genéricos a su debido tiempo puesto que “esto [podía] proporcionar a los pacientes medicamentos de calidad a precio razonable y disminuir los costos de financiación de medicamentos comprendidos en el sistema de salud estatal”.

10. En la respuesta de Chile se declaraba que el objetivo de la excepción era “incorporar flexibilidades al régimen de patentes [...]”. Algunos estados miembros de la Unión Europea respondieron que la excepción se contemplaba, entre otros motivos, con el fin de cumplir lo dispuesto en las Directivas 2004/27/CE and 2004/28/CE.⁷

LA LEGISLACIÓN APLICABLE Y EL ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN

11. En las respuestas, 52 Estados miembros indicaron que en la legislación aplicable se preveían excepciones y/o limitaciones relativas a los actos que debían cumplirse para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades. En la mayoría de las leyes de los Estados miembros se prevé una disposición legal específica sobre esta excepción. Sin embargo, en

⁴ Informe del Grupo Especial sobre Canadá — Protección mediante patente de los productos farmacéuticos— (Diferencia DS 114).

⁵ Véase asimismo la respuesta de los Estados Unidos de América.

⁶ Además, en relación con los objetivos de política pública del Canadá al contemplar la excepción, cabe remitirse al Informe del Grupo Especial sobre Canadá — Protección mediante patente de los productos farmacéuticos— (Diferencia DS 114) de 17 de marzo de 2000.

⁷ Se trata de los siguientes Estados miembros: Alemania, Bulgaria, Dinamarca, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, República Checa, Portugal y Suecia.

algunos Estados miembros se combinan expresamente en una única disposición la excepción relativa al examen reglamentario y la excepción para el uso con fines experimentales o de investigación científica.⁸ En el Japón, el Tribunal Supremo sostenía que los actos relativos a la obtención de la aprobación reglamentaria entraban dentro de la disposición sobre la excepción para el uso con fines experimentales o de investigación científica y por lo tanto no se consideraban infracción de los derechos de patente.⁹ En México, la excepción no figura en la legislación sobre propiedad industrial, sino que queda comprendida en el Reglamento de Insumos para la Salud. Igualmente, en Lituania, en la Ley de Farmacia se estipula esta excepción a los derechos de patente.¹⁰ En Bulgaria, la excepción se contempla en la Ley de productos medicinales, la Ley de actividades médico-veterinarias y la Ley de registro de invenciones y modelos de utilidad. La legislación de patentes de Rumania no contempla expresamente dicha disposición: no obstante, se aplica la excepción en el caso de obtener autorización para poner un medicamento o un producto fitosanitario en el mercado.

12. En los párrafos que figuran a continuación se describen algunos aspectos detallados del alcance de la excepción contemplada en las legislaciones aplicables de los Estados miembros.

Derecho a utilizar la excepción

13. Respecto de la pregunta sobre el derecho a hacer valer esta excepción, la gran mayoría de los Estados miembros respondieron que no había restricciones en cuanto a quién podía acogerse a la excepción, habida cuenta de que en las leyes aplicables a la materia figuraban términos tales como “toda persona”, “cualquier parte”, “cualquier tercero” o “toda persona jurídica”.¹¹ En algunas respuestas se hacía referencia al “solicitante de la aprobación para la comercialización”¹², “la persona que solicita la autorización para la comercialización”¹³, “la empresa que desee registrar un nuevo medicamento”¹⁴ o “el tercero importador, exportador, fabricante o productor de la materia objeto de protección por patente”¹⁵. En Tailandia, la excepción se aplica a “quienes deseen producir, distribuir o importar el producto farmacéutico patentado después de la expiración de la patente.” En la respuesta del Brasil se mencionaban los “terceros no autorizados [...] cuyos actos tuvieran por fin exclusivamente producir información [...] para obtener la aprobación reglamentaria”¹⁶, mientras que en la respuesta de los Estados Unidos de América se declaraba que tenían derecho a utilizar la excepción “aquellos cuyas acciones fueran “solamente para usos relacionados de manera razonable con la elaboración y la presentación de información con arreglo a la Ley Federal que reglamenta la fabricación, el uso o la venta de medicamentos o productos biológicos veterinarios”.¹⁷

14. En la respuesta del Reino Unido se declaraba que la excepción contemplada en su legislación se aplicaba específicamente a “quienes [llevaran] a cabo estudios, pruebas y

⁸ Se trata de los siguientes Estados miembros: Argentina, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Eslovaquia, España, Hungría, Jordania, Portugal y la República de Corea.

⁹ Sala segunda del Tribunal Supremo para reclamaciones menores, 16 de abril de 1999 (Causa No.153(ju) de 1998) (Minshu 53 (4) 627).

¹⁰ La Ley de Farmacia de la República de Lituania (22 de junio de 2006 No X-709; modificada por última vez el 22 de junio de 2011 No. XI-1506).

¹¹ Véase, por ejemplo, el Artículo 119A de la Ley de Patentes de 1990 de Australia, el Artículo 73.b) de la Ley de Patentes de Bosnia y Herzegovina, el Artículo 55.2.1) de la Ley de Patentes del Canadá; el Artículo 69 de la Ley de Patentes de China; el Artículo 63(2) de la Ley de Patentes de Croacia, el Artículo 3.3.iv) de la Ley de Patentes consolidada de Dinamarca (Ley no. 91 de 28 de enero de 2009), el Artículo 30.g) de la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana, el Artículo 116.e) de la Ley de Propiedad Intelectual de El Salvador, el Artículo 19.6).b) de la Ley XXXIII de 1995 sobre la protección de las invenciones por patentes de Hungría y el Artículo 54.2) de la Ley de Propiedad Industrial de 2002 de Kenya.

¹² Véase la repuesta de Suiza (sobre el Artículo 9(1) de su Ley Federal sobre Patentes de Invenciones).

¹³ Véase la repuesta de Francia (sobre el Artículo L613-5(d) de su Código de Propiedad Industrial (CPI)).

¹⁴ Véase la repuesta de Polonia sobre el Artículo 69(1)(iv) de su Ley de Propiedad Industrial.

¹⁵ Véase la repuesta de Chile (sobre el Artículo 49 de la Ley No. 19.039 sobre Propiedad Industrial de 1991).

¹⁶ Artículo 43, párrafo VII, de la Ley n. 9.279 de 14 de mayo de 1996 (Ley de Propiedad Industrial) del Brasil.

¹⁷ Título 35, Artículo 273.e)1) del Código de los Estados Unidos.

ensayos de productos medicinales genéricos [...]” entre los que figuraban “fabricantes y proveedores de materiales para dichos estudios, pruebas y ensayos”. Igualmente, en algunas respuestas se hacía referencia a “fabricantes de productos farmacéuticos, especialmente de medicamentos genéricos”¹⁸ o “empresas que producen medicamentos genéricos”.¹⁹ En las respuestas de unos pocos Estados miembros se declaraba que en su legislación aplicable no se preveía expresamente quién tenía derecho a utilizar esta excepción.²⁰

Productos contemplados en la excepción

15. En las respuestas de 15 Estados miembros se indicaba que la excepción se aplicaba a “todo producto” que necesitara la aprobación reglamentaria.²¹ Sin embargo, en la mayoría de Estados miembros, la cobertura de la excepción se limita a determinados productos, como los “productos farmacéuticos”²², “medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios o los productos médicos”²³, “medicamentos patentados o aparatos e instrumentos médicos patentados”²⁴, “medicinas”²⁵, “medicamentos”²⁶, “productos medicinales”²⁷, “algunos productos medicinales”²⁸, “productos farmacéuticos y químico agrícolas”²⁹, “algunos medicamentos y productos agroquímicos”³⁰, algunos productos medicinales y fitosanitarios³¹, “medicamentos alopáticos”³², “medicamentos o productos biológicos veterinarios”³³, “productos medicinales de uso humano o productos medicinales de uso veterinario”³⁴, “medicamentos de referencia”³⁵ y “medicamentos genéricos”.³⁶

¹⁸ Véanse las repuestas de Austria (sobre el Artículo 22 de la Ley de Patentes de Austria), Alemania (sobre el Artículo 11 no. 2b de la Ley de Patentes) e Italia (sobre el Artículo 68.1).b) del Código de Propiedad Industrial).

¹⁹ Véanse las repuestas de Letonia (sobre el Artículo 20.3 de la Ley de Patentes de Letonia) y de los Países Bajos (sobre el Artículo 53(4) de la Ley de Patentes de los Países Bajos de 1995).

²⁰ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Costa Rica (sobre el Artículo 16.2.e) de su Ley de Patentes), Noruega (sobre el Artículo 3.3) No.5 de su Ley de Patentes) y Eslovaquia (sobre el Artículo 18.1).f) de la Ley de Patentes).

²¹ Se trata de los siguientes Estados miembros: Albania, Brasil, Canadá, la República Dominicana, Hungría, India, Israel, Italia, Jordania, Malasia, Nueva Zelandia, Pakistán, Portugal, Sudáfrica y Viet Nam. En la respuesta de Hungría se señalaba que en dicho país, inicialmente, la excepción se aplicaba a los medicamentos. Sin embargo, esa disposición ha sido modificada por la Ley XLVIII de 2001 a fin de “ponerla en conformidad con el Artículo 27.1) del Acuerdo sobre los ADPIC y prever una reglamentación neutral de la tecnología”.

²² Austria, Chile, Costa Rica y Tailandia.

²³ Bosnia y Herzegovina y Croacia.

²⁴ China.

²⁵ Francia, Noruega y Suiza.

²⁶ Alemania.

²⁷ Finlandia, Grecia, Lituania y Polonia.

²⁸ Dinamarca, Eslovaquia, Kenya, y Turquía.

²⁹ El Salvador y Perú.

³⁰ Japón.

³¹ Letonia.

³² México. En el Artículo 224 de la Ley General de Salud de dicho país se definen los medicamentos alopáticos como “Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos [...]”.

³³ Estados Unidos de América. Además, en el Artículo 273.e).1) del Título 35 del Código de los Estados Unidos se aclara que la excepción definida en la legislación se aplica a invenciones patentadas “(distintas de nuevos medicamentos de uso animal o productos biológicos veterinarios (ya que se usan dichos términos en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y en la Ley de 4 de marzo de 1913) que se fabriquen esencialmente usando ADN recombinante, ARN recombinante, la tecnología de los híbridos u otros procedimientos que conlleven técnicas de manipulación genética específica de sitio) [...]”.

³⁴ Países Bajos.

³⁵ Suecia.

³⁶ España.

16. En Australia, la Ley de Patentes de 1990 estipula que la excepción contempla la aprobación reglamentaria de “patentes farmacéuticas” relativas a productos que “i) tienen por fin usos terapéuticos; y ii) no son dispositivos médicos o terapéuticos” definidos en su legislación aplicable.³⁷ Además, la Ley (Raising the Bar) de 2012 que modifica la legislación de propiedad intelectual introdujo otra disposición que estipula la excepción a la infracción respecto de actos destinados a obtener la aprobación reglamentaria de productos no farmacéuticos.³⁸ En Noruega, la excepción únicamente limita los derechos exclusivos relativos al medicamento patentado en sí y no se aplica a “métodos, equipos u otros instrumentos patentados necesarios para el proceso”.³⁹ En el Reino Unido, la excepción se aplica en relación con “productos medicinales veterinarios y productos medicinales de uso humano” que entren dentro del ámbito de las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE. En la respuesta de Kenya se declaraba generalmente que la excepción abarcaba la aprobación reglamentaria de “un producto”.

Actos autorizados

17. En cuanto a la pregunta sobre actos autorizados en virtud de la excepción en relación con invenciones patentadas, muchos Estados miembros respondieron que estaban autorizados con arreglo a la excepción actos tales como “estudios”, “ensayos”, “pruebas”, “exámenes” y/o “experimentos”, así como los “consiguientes requisitos prácticos”, “necesidades prácticas conexas” o “procedimientos conexos” necesarios para obtener la “autorización”, el “permiso” o el “registro” comercial o la “autorización de comercialización” de un producto, según lo definido en la legislación aplicable.⁴⁰ En la respuesta de Alemania se explicaba que por “estudios, experimentos y consiguientes requisitos prácticos” se entendía “todo uso que entrara dentro del alcance de la protección por patente que tuvieran por fin satisfacer los requisitos previos de un estudio o un experimento confidencial (por ejemplo: la producción o importación de la sustancia activa protegida que se pretendía usar en el experimento)”. En los Países Bajos, los actos autorizados son los “estudios, pruebas y experimentos necesarios para demostrar la equivalencia entre un producto genérico y un producto médico de referencia, estando protegido este último por derechos de patente o por un CCP”. En Suiza, la excepción se aplica, entre otras cosas, a “experimentos y ensayos clínicos” en cuyo marco se pruebe un producto farmacéutico que contenga un principio activo protegido a fin de obtener los datos necesarios para la aprobación de su comercialización”.

³⁷ Artículo 119A de la Ley de Patentes de 1990 de Australia.

³⁸ El nuevo Artículo 119B de la Ley de Patentes de 1990 de Australia reza: “Excepciones a la infracción: actos destinados a obtener la aprobación reglamentaria (productos no farmacéuticos): 1) Una persona podrá, sin infringir los derechos de patente, realizar un acto que infrinja los derechos de patente aparte de lo dispuesto en el presente subapartado, si el acto se realiza solamente con: a) fines vinculados a la obtención de la aprobación exigida por una ley de la Commonwealth o de un Estado o Territorio a fin de explotar un producto, método o procedimiento; o b) fines vinculados a la obtención de una aprobación similar en virtud de una ley de otro país o región.[...]”. En el comentario de Australia se declaraba que “Este cambio amplía efectivamente la excepción preexistente (que se limitaba a las invenciones farmacéuticas) a todas las tecnologías, reconociendo que tecnologías distintas de los productos farmacéuticos también pueden sufrir demoras al llevar los productos al mercado como consecuencia de prolongados procesos de aprobación reglamentaria anteriores a la comercialización y a la fabricación”.

³⁹ Se explicó que, “sin embargo, la excepción se aplica independientemente de si la prueba en cuestión tiene que ver con medicamentos genéricos, perfeccionados o de nueva creación. Con arreglo a la excepción, se puede producir asimismo la cantidad exigida para satisfacer los requisitos de documentación necesarios para obtener la autorización de comercialización en el Estado miembro de la OMC de que se trate. La carga de la prueba recaerá en la parte que solicite la autorización”. Véase la respuesta de Noruega a la pregunta 56 del cuestionario.

⁴⁰ Véase, por ejemplo, el Artículo 22.1) de la Ley de Patentes de Austria, el Artículo 3.3)iv) de la Ley de Patentes consolidada de Dinamarca, el Artículo 3.3.(4) de la Ley de Patentes de Finlandia, el Artículo 11 no. 2b de la Ley de Patentes de Alemania, el Artículo 68.1.(b) del Código de Propiedad Industrial de Italia, el Artículo 54.2) de la Ley de Propiedad Industrial de Kenya y el Artículo 52.1.b) de la Ley de Patentes de España.

18. En El Salvador, Jordania y España la “utilización” de la invención patentada es un acto autorizado con arreglo a la excepción.⁴¹ En Albania, el Japón, Polonia y Portugal, se autoriza “fabricar” y “utilizar” la invención patentada con arreglo a la excepción. En China y Lituania son actos autorizados la “fabricación”, “uso” e “importación” que tengan por fin obtener la aprobación reglamentaria, según lo dispuesto en su legislación. En otros Estados miembros, están autorizados todos los actos siguientes con arreglo a la excepción: “fabricación”, “uso”, “venta”, “oferta en venta” e “importación”;⁴² y, además de esos actos, en otros Estados miembros, también se considera autorizada la “exportación”.⁴³ En el Canadá y la India, se hizo referencia asimismo a la “construcción”⁴⁴ y, en la República de Corea al “préstamo y transferencia”.⁴⁵ En las respuestas de algunos Estados miembros no se especificaban los actos autorizados en relación con la excepción dispuesta en sus legislaciones nacionales, al declarar generalmente que se trataba de los “usos” o “actos” necesarios para obtener la aprobación reglamentaria”.⁴⁶

Propósito del acto: la aprobación reglamentaria en otros países

19. Si bien en muchos Estados miembros, la excepción se aplica a los actos realizados a los fines de obtener la aprobación reglamentaria en sus países, en otros Estados miembros, también están amparadas en la excepción las actividades realizadas a los fines de obtener la obtención reglamentaria en otros países. Por ejemplo, en Noruega, se permiten los actos pertinentes que se lleven a cabo con el objeto de obtener una autorización para la comercialización en un “Estado que sea Parte Contratante en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, de 15 de abril de 1994”.⁴⁷ En Alemania, la disposición pertinente estipula que el efecto de las patentes no se extiende a los estudios, experimentos y requisitos prácticos que son necesarios para obtener la autorización comercial de productos medicinales “dentro de la Unión Europea” o la autorización de productos medicinales “dentro de los Estados miembros de la Unión Europea o en otros países”.⁴⁸ En la India, la excepción se aplica a los actos realizados solamente con usos relacionados razonablemente con la elaboración y presentación de información exigida en virtud de cualquier legislación de la India o “en un país distinto de la India” que reglamente la fabricación, construcción, uso, venta o importación de cualquier producto.^{49,50}

20. Entre los Estados miembros que autorizan la exportación a los fines de obtener la aprobación reglamentaria en otro país o a los fines de obtener la aprobación para la comercialización en su propio país, algunos disponen otras condiciones que han de

⁴¹ En la respuesta de España se explicaba que por “utilización” la norma se refiere a “[...] los estudios y ensayos y los consiguientes requisitos prácticos (para obtener la autorización de medicamento genérico), entre los que incluye utilización, preparación y obtención”.

⁴² Véanse, por ejemplo, las respuestas del Reino Unido, Sudáfrica y Viet Nam.

⁴³ Véanse, por ejemplo, las respuestas de los Estados Unidos de América, Letonia, Nueva Zelandia, Pakistán y Perú. Véase asimismo la respuesta de Israel en la que se declaraba como actos autorizados con arreglo a la excepción “todo acto experimental a los fines de obtener una licencia para comercializar el producto, lo cual puede comprender la fabricación, el uso, la importación y la exportación”.

⁴⁴ El Artículo 55.2.1) de la Ley de Patentes del Canadá reza: “No constituye infracción de los derechos de patente el que una persona fabrique, construya, use o venda la invención patentada [...]”; el Artículo 107^a.a) de la Ley de Patentes de 1970 de la India reza: “No se considerarán infracción algunos actos [...] todo acto de fabricación, construcción, uso, venta o importación de la invención patentada [...]”.

⁴⁵ El Artículo 55.2.1) de la Ley de Patentes del Canadá reza: “No constituye infracción de los derechos de patente el que una persona fabrique, construya, use o venda la invención patentada [...]”; el Artículo 107^a.a) de la Ley de Patentes de 1970 de la India reza: “No se considerarán infracción algunos actos [...] todo acto de fabricación, construcción, uso, venta o importación de la invención patentada [...]”.

⁴⁶ Véanse las respuestas de Croacia, Kenya, la República Dominicana y Tailandia.

⁴⁷ Véase el Artículo 3.3) No.5 de la Ley de Patentes de Noruega.

⁴⁸ Artículo 11.2b) de la Ley de Patentes de Alemania.

⁴⁹ Artículo 107^a.a) de la Ley de Patentes de la India.

⁵⁰ Igualmente, la legislación aplicable del Brasil, Canadá, Italia, Israel, Lituania, Filipinas y España incluye expresamente en el alcance de las excepciones pertinentes las actividades realizadas a los fines de obtener la aprobación reglamentaria en otros países.

satisfacerse. En Australia, en la disposición relativa a la aprobación reglamentaria de productos no farmacéuticos se estipula que no existe infracción si el acto se realiza solamente a los fines relacionados con la obtención de una aprobación similar con arreglo a la legislación de “otro país o región”,⁵¹ mientras que una disposición relativa a la patente farmacéutica autoriza la explotación de dicha patente solamente a los fines relacionados con la obtención de una aprobación reglamentaria similar con arreglo a la legislación de “un país extranjero o de parte de un país extranjero”. Sin embargo, la disposición relativa a la patente farmacéutica “[...] no se aplica salvo que se haya ampliado el plazo de protección de la patente en virtud de la Parte 3 del Capítulo 6⁵² y los productos consistan en determinados productos [...] o los contengan.⁵³ En Suiza, en la legislación aplicable se estipula que los países extranjeros tendrán “un control equivalente de los productos medicinales” a fin de que se aplique la excepción.⁵⁴ Además, en la legislación aplicable de Omán y del Perú, si bien se autoriza la exportación del producto fuera del territorio nacional, se estipula que dicha exportación será autorizada únicamente para satisfacer los requisitos de aprobación de la comercialización en sus respectivos países.⁵⁵

Plazo para solicitar el examen reglamentario

21. En la legislación aplicable de la mayoría de los Estados miembros se autoriza que las peticiones de aprobación reglamentaria ante las autoridades competentes tengan lugar en cualquier momento del plazo de protección de la patente. Sin embargo, en México, “se podrá solicitar el registro de un genérico [...] dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente [...]. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente”.⁵⁶

Condiciones para aplicar la excepción

22. En la legislación aplicable de algunos Estados miembros se disponen algunas condiciones que han de satisfacerse para que se aplique la excepción. Por ejemplo, en Israel, “un acto experimental [...] no constituye “explotación de la invención”, si se satisfacen las dos condiciones siguientes: 1) se hacen esfuerzos por obtener una licencia⁵⁷ a fin de obtener una licencia en Israel o en otro país, en el que estén autorizados los actos experimentales con una invención protegida por patente a los fines de obtener una licencia antes de que expire la patente; 2) no se usa ningún producto producido con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo –mientras la patente esté en vigor o posteriormente- con fines distintos a los de la obtención de una licencia según lo antedicho”. En Lituania, la ejecución de actos estipulados en la Ley de Farmacia a los fines de presentar una solicitud de autorización de comercialización en ese país o en otros estados [...] “será sin perjuicio de los derechos otorgados por la patente del producto medicinal o por un certificado complementario de protección contemplado en la Ley de Patentes de la República de Lituania y en otras

⁵¹ Artículo 119B de la Ley de Patentes de 1990 de Australia. Véase la nota 38.

⁵² En la Parte 3 del Capítulo 6 de la Ley de Patentes de 1990 de Australia se contempla la prórroga de la vigencia de las patentes corrientes en las que se reivindiquen sustancias farmacéuticas.

⁵³ Estos productos son “a) una sustancia farmacéutica de por sí que se divulga esencialmente en la memoria descriptiva de la patente y que entra esencialmente dentro del alcance de la reivindicación o reivindicaciones de esa memoria; o b) una sustancia farmacéutica al ser producida mediante un proceso que conlleva el uso de tecnología del ADN recombinante, que se divulga esencialmente en la memoria descriptiva completa de la patente y entra esencialmente dentro del alcance de la reivindicación o reivindicaciones de esa memoria”. Véase la Parte 3 del Capítulo 6 de la Ley de Patentes de 1990 de Australia.

⁵⁴ Véase el Artículo 9.1) de la Ley Federal de Patentes de Invención de Suiza.

⁵⁵ Véase el Artículo 11.4.a) de los Derechos de Propiedad Industrial y su Observancia, de la Sultanía de Omán (Decreto Real No. 67/2008) y el Artículo 39 del Decreto Legislativo 1075 del Perú.

⁵⁶ Artículo 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud de México.

⁵⁷ Artículo 54A de la Ley de Patentes de Israel 5727-1967. A los fines de ese artículo, por “licencia” se entiende una “certificación, permiso o cualquier otro documento exigido en virtud de la Ley con el fin de comercializar el producto”.

disposiciones legales que reglamenten la protección de la propiedad industrial”.⁵⁸ En Polonia, la autorización de comercialización se otorgará “sin perjuicio de la responsabilidad civil de colocar en el mercado un producto sin el consentimiento del titular de la patente, cuando se exija dicho consentimiento”. En Costa Rica, se aplicarán las excepciones pertinentes, siempre y cuando “no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciataria”. Igualmente, en la República Dominicana, para aplicar la excepción se “tendrá en cuenta los intereses legítimos de terceros”.⁵⁹

23. Unos pocos Estados miembros señalaron el requisito de que existiera relación directa entre los estudios, los ensayos y los correspondientes requisitos prácticos, por una parte, y el permiso, la autorización o el registro de una autoridad, por otra.⁶⁰ Además, otros Estados miembros declararon que los actos pertinentes tenían que realizarse “en la medida necesaria”, “solamente” o “exclusivamente” a los fines de elaborar y presentar información para obtener la aprobación reglamentaria.⁶¹

Protección de información confidencial

24. En las respuestas de unos pocos Estados miembros se señalaba que la información presentada a los fines de obtener la aprobación reglamentaria estaba sujeta a la protección contra la divulgación. Por ejemplo, en el Artículo 167*bis* del Reglamento de Insumos para la Salud se estipula que “[la] información [...] que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares”. En Filipinas, se aplica la excepción pertinente, siempre y cuando “a fin de proteger los datos remitidos por el titular original de la patente del uso comercial desleal contemplado en el Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), la Oficina de Propiedad Intelectual, en consulta con los organismos gubernamentales apropiados, emitirá las normas y reglamentos necesarios [...]”.⁶²

PROBLEMAS EN LA APLICACIÓN

25. La mayoría de los Estados miembros señaló que el marco jurídico aplicable de la excepción se consideraba adecuado para alcanzar los objetivos deseados y/o que no se preveían modificaciones.⁶³ Algunos Estados miembros no respondieron a esta cuestión o declararon que no les concernía.⁶⁴ En Chile, se estaba revisando la disposición pertinente. En

⁵⁸ Artículo 11, parte 13 de la Ley de Farmacia de la República de Lituania (22 de junio de 2006 No X-709; modificada por última vez el 22 de junio de 2011 No. XI-1506).

⁵⁹ Artículo 16.2.e) de la Ley de Patentes de Costa Rica y Artículo 30.g) de la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana.

⁶⁰ Véanse las respuestas de Austria, Alemania e Italia.

⁶¹ Véanse, por ejemplo, el párrafo VII, del Artículo 43 de la Ley n. 9.279 de 14 de mayo de 1996 (Ley de Propiedad Industrial) del Brasil, el Artículo 69.1.iv) de la Ley de Propiedad Industrial de Polonia, el Artículo 119A de la Ley de Patentes de 1990 de Australia, el Artículo 55.2.1) de la Ley de Patentes del Canadá, el Artículo 107A de la Ley de Patentes de 1970 de la India y el Artículo 69^a.1) de la Ley de Patentes 57 de 1978 Sudáfrica.

⁶² Artículo 72.4 de la Ley de la República 8293 de Filipinas, modificado por la Ley de la República 9502.

⁶³ Los Estados miembros que declararon expresamente que el marco jurídico aplicable de la excepción se consideraba adecuado para satisfacer los objetivos buscados y/o que no se preveían modificaciones eran: Bosnia y Herzegovina, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Croacia, la República Checa, Dinamarca, la República Dominicana, Hungría, India, Letonia, Malasia, México, Nueva Zelandia, los Países Bajos, Noruega, Pakistán, Perú, Polonia, Portugal, España, Suecia y Turquía.

⁶⁴ Se trata de los siguientes Estados miembros: Albania, Argentina, Austria, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Israel, Italia, Jordania, Lituania, la República de Corea, Eslovaquia, Sudáfrica, Suiza, Tailandia y Viet Nam.

El Salvador, se preveía una revisión de la ley a mediano plazo. En la respuesta de Australia, en la que se hacía referencia al marco jurídico aplicable, se declaraba que la Ley (Raising the Bar) de 2012 que modificaba la legislación de propiedad intelectual ampliaba la excepción existente a las invenciones farmacéuticas de todas las tecnologías.

26. La mayoría de los Estados miembros indicaron que no experimentaban dificultades en la aplicación práctica de la excepción.⁶⁵ A ese respecto, en la respuesta del Brasil se declaraba que el Gobierno de ese país estaba “evaluando la aplicación de la excepción con miras a valorar su utilidad habida cuenta del objetivo de velar por un sistema de patentes equilibrado”. En la respuesta de Portugal se señalaba que los titulares de patentes no estaban conformes con la excepción; por consiguiente, trataban “de impedir la obtención de las aprobaciones reglamentarias mediante la obtención de medidas provisionales ante los tribunales competentes”. Se señaló además que “las decisiones de los tribunales no eran unánimes en relación con esa cuestión”. En la respuesta de Sudáfrica se declaraba que no habían tenido problemas en cuanto a la legislación de patentes. Se señalaba además que existían “problemas con las autoridades reglamentarias como el Consejo de Control de Medicamentos, en el que la demora en la tramitación de solicitudes de registro de medicamentos retrasa el acceso al mercado”. En la respuesta de España, al mencionar la modificación de la disposición pertinente de su legislación nacional que aplica la Directiva 2004/27/CE e introduce la excepción, había habido controversia sobre si tenía efectos retroactivos o no.⁶⁶

27. En el Reino Unido, el Parlamento estaba considerando las propuestas de modificación del Artículo 60.5) de la Ley de Patentes de modo que las actividades relativas a los ensayos de medicamentos de uso humano y veterinario así como a la evaluación de la tecnología sanitaria fueran actos que entraran dentro del alcance de la excepción con fines de investigación contemplada en el Artículo 60.5)b).⁶⁷ En la respuesta de los Países Bajos se señalaba que, al no haber establecido jurisprudencia el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no estaba claro el alcance exacto de los “estudios y ensayos” así como el de los “consiguientes requisitos prácticos” mencionados en el Artículo 10.6) de la Directiva 2004/27/CE⁶⁸, por ejemplo, con respecto a la “acumulación de existencias o a la recepción de pedidos anticipados”. Además, los Países Bajos mencionaban la reciente decisión del Tribunal de Apelación de La Haya que había determinado que la publicación de un medicamento genérico en G-Standard (una base de datos holandesa de medicamentos disponibles) antes del vencimiento de la patente en cuestión constituía un acto de infracción, a pesar del hecho de que el fabricante del genérico había declarado explícitamente que el medicamento genérico estaría disponible únicamente

⁶⁵ Los Estados miembros que afirmaron expresamente que no habían tenido problemas en relación con la aplicación práctica de la excepción eran los siguientes: Bosnia y Herzegovina, Canadá, China, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, la República Dominicana, Hungría, Letonia, Malasia, México, Noruega y el Reino Unido.

⁶⁶ En el texto correspondiente se explicaba que: La exposición de motivos de la Ley 29/2006 indica que esta introducción tiene efectos meramente aclaratorios y que ello ya estaba amparado por la anterior redacción del artículo 52.1.b), que establecía que los derechos de patente no se extendían a los actos realizados con fines experimentales. Sin embargo, la Sentencia nº 424/2010 del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 30 de junio de 2010 afirma que antes de la entrada en vigor de la Ley 29/2006 la entrega de muestras a las autoridades sanitarias no estaba amparada por la "excepción de uso experimental". Véase la respuesta de España a la pregunta 59 del cuestionario.

⁶⁷ El Artículo 60.5)b) de la Ley de Patentes reza: “Un acto que, aparte de lo dispuesto en el presente subapartado, constituya infracción de los derechos de patente de una invención no lo constituirá si b) se realiza con fines experimentales relativos a la materia objeto de la invención”. En la respuesta del Reino Unido se explicaba que “[la] política en que se basan los cambios propuestos en el artículo 60.5)b) es que el sistema de patentes no debe impedir que las empresas satisfagan los requisitos del sistema de aprobación reglamentaria para los productos medicinales, y que las actividades realizadas para satisfacer dichos requisitos deben constituir excepciones a las infracciones de patentes. En el Artículo 60.5)i) se tiene en cuenta este problema en relación con los medicamentos genéricos y en las modificaciones propuestas de la Ley de Patentes se tendrá en cuenta en relación con los medicamentos innovadores. Esto permitirá a los pacientes tener acceso antes a nuevos medicamentos”.

⁶⁸ El Artículo 10.6) de la Directiva 2004/27/CE reza: “La realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos”.

después del vencimiento de la patente.⁶⁹ Por último, en referencia a los problemas, en la respuesta del Pakistán se señalaba que no se había invocado la excepción en el país. Algunos Estados miembros respondieron que la pregunta sobre los problemas no les concernía o no facilitaron respuestas.⁷⁰

[Fin del documento]

⁶⁹ El Tribunal de Apelación de La Haya (Causa 105.007.171/01 de 2 de noviembre de 2010).
⁷⁰ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Australia, Austria, India, Jordania, Kenya, Nueva Zelanda, Perú, Polonia, Eslovaquia, los Estados Unidos de América y Viet Nam a la pregunta 59 del cuestionario.