

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: CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y EXPLOTACIÓN POR EL GOBIERNO (PARTE II)

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. De conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su vigésima sesión, celebrada del 27 al 31 de enero de 2014, la Secretaría, en relación con el tema de las "excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes", prepararía, entre otras cosas, un documento a partir de los comentarios recibidos de los Estados miembros, acerca de la manera en que se aplican en sus territorios las excepciones y limitaciones relacionadas con la concesión de licencias obligatorias, sin evaluar la eficacia de las mismas. (Parte I, documento SCP/21/4). En el documento se trataban asimismo los problemas prácticos que los Estados miembros han afrontado en la aplicación de dichas excepciones y limitaciones.
2. El presente documento es la parte II e informa sobre cómo se han aplicado las excepciones y limitaciones relacionadas con la explotación por el gobierno en los Estados miembros.
3. El documento consta de tres secciones: (i) Objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción; (ii) Legislación aplicable y alcance de la excepción; y (iii) Problemas en la aplicación.

EXPLOTACIÓN POR EL GOBIERNO

4. Los siguientes Estados miembros (o territorios) indicaron que su legislación vigente prevé excepciones o limitaciones relacionadas con la explotación por el gobierno: Albania, Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Burkina Faso, Canadá, China y Hong Kong (China), Chipre, Congo, Costa Rica, Croacia, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gambia, Georgia, Grecia, Honduras, India, Indonesia, Israel, Kenya, Kirguistán, Letonia, Lituania, Madagascar, Malasia, Marruecos, Mauricio, Noruega, Nueva Zelanda, Omán, Países Bajos, Pakistán, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, República Unida de Tanzania, Rumania, Santo Tomé y Príncipe, Sri Lanka, Sudáfrica, Tailandia, Tayikistán, Ucrania, Uganda, Viet Nam, Zambia y Zimbabwe (62 en total).

Objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción

5. Las legislaciones de los Estados miembros referidos contienen disposiciones que, en general, facultan al gobierno, o a un tercero autorizado por aquél, a explotar la invención patentada sin que, en determinadas circunstancias, sea necesaria la autorización del titular de la patente. Con respecto a los objetivos de política pública de tales disposiciones, se puede señalar lo siguiente:

Interés público

6. En muchas respuestas se declaró que la explotación por el gobierno se permite cuando lo exige el interés público, por ejemplo, por motivos de seguridad o emergencia nacionales, nutrición, sanidad o el desarrollo de otros sectores esenciales para la economía nacional, o si la explotación por el gobierno sirve para corregir una práctica contraria a la competencia llevada a cabo por el titular de la patente o su licenciataria¹. Por ejemplo, en Burkina Faso, la disposición relativa a la explotación por parte del gobierno "está orientada a intereses estratégicos vinculados a la salud pública, la defensa nacional o la economía del país". En el Congo, los objetivos de explotación del gobierno tienen que ver con asegurar "el interés fundamental para la economía del país, la salud pública o la defensa nacional, o con la falta de explotación o la explotación de manera insuficiente de dichas patentes, que compromete seriamente las necesidades del país". De manera similar, Francia puso de relieve el "interés público" y el "interés de la economía" en relación con los objetivos de política de la excepción.

7. Australia explicó que "la Corona no debería verse impedida de actuar en favor del interés público, especialmente en relación con cuestiones de defensa nacional, por el hecho de ser quien tiene a su cargo la concesión de patentes; [...] a diferencia de los comerciantes privados, la Corona, a través de sus departamentos y autoridades, normalmente se ocupa de los servicios públicos más que de actividades comerciales y, por lo tanto, debe estar en una posición especial en lo que respecta a la explotación de invenciones patentadas". Bhután y la India señalaron que el objetivo de política pública que da fundamento a la explotación por el gobierno es permitir al gobierno utilizar la invención cuando fuera necesario. Los Estados Unidos de América subrayaron que el objetivo de la excepción es permitir al gobierno "obtener los dispositivos o servicios que necesita para la consecución de sus propios objetivos gubernamentales [...]". Por su parte, el Reino Unido destacó que

¹ Por ejemplo, véanse las respuestas de Argelia, Burkina Faso, Djibouti, el Pakistán, Malasia y Kenya.

"los organismos públicos no deberían verse limitados por la existencia de patentes en el ejercicio de sus funciones".

8. En relación con los objetivos de política pública, algunos Estados miembros señalaron que la explotación por el gobierno estaba específicamente permitida para garantizar la seguridad y la defensa nacionales, y citaron, por ejemplo, "asegurar al gobierno el derecho a la plena disposición de una invención, lo cual es importante para la defensa del Reino"², "brindar al gobierno el derecho a explotar [...] la tecnología patentada con miras a preservar la seguridad nacional"³, "prepararse para las preocupaciones previsibles relativas a que si una persona concreta monopoliza inventos cruciales para la seguridad nacional, ésta última podría resultar afectada de forma negativa"⁴.

9. Al responder a la pregunta sobre objetivos de política, algunos Estados (o territorios) miembros se centraron específicamente en las situaciones de emergencia y afirmaron que el propósito es permitir "la explotación inmediata de estas invenciones para satisfacer las necesidades urgentes de la comunidad durante un período de extrema urgencia" o permitir al gobierno "explotar la invención patentada en situaciones complejas de emergencia originadas por epidemias"⁵.

10. En otros Estados miembros se admite la explotación por el gobierno para permitir "aplicar y explotar con mayor frecuencia las patentes de invenciones a fin de salvaguardar los intereses público y nacional"⁶, a fin de asegurar que "el público tiene acceso a los productos patentados y que no ha sido posible obtener el producto directamente del titular de la patente"⁷, "garantizar el equilibrio entre los derechos del titular de la patente y el interés público"⁸, "salvaguardar los intereses del consumidor"⁹, y para la "salvaguarda de razones de importancia capital para el país"¹⁰.

Legislación aplicable y alcance de la excepción

11. 62 Estados miembros indicaron que su legislación vigente prevé excepciones o limitaciones relacionadas con la explotación por el gobierno. En la mayoría de las leyes de los Estados miembros se prevé una disposición legal específica sobre esta excepción. Sin embargo, al responder a la parte del cuestionario sobre la explotación por parte del gobierno, algunos Estados miembros se refirieron a las disposiciones de sus respectivas legislaciones sobre la concesión de licencias obligatorias¹¹. Además, algunos Estados miembros se remitieron a las disposiciones relativas a "la expropiación de una patente", "la cesión de la invención", "la adquisición de una patente por parte del Estado" y "el derecho de la Corona a vender artículos decomisados"¹².

² Noruega.

³ Los Países Bajos.

⁴ La República de Corea.

⁵ Véase, por ejemplo, Hong Kong (China) y Kirguistán, respectivamente.

⁶ China.

⁷ Nueva Zelanda.

⁸ Arabia Saudita.

⁹ Sri Lanka.

¹⁰ Uganda.

¹¹ Por ejemplo, véanse las respuestas de Croacia, Qatar, la República de Moldova y Rumania a la pregunta 81 del cuestionario.

¹² Por ejemplo, el Artículo 105 del Código de Propiedad Industrial de Portugal dispone que: "1 – Cualquier persona responsable de obligaciones ante terceros o cuya patente resulte expropiada por razones de interés público puede ser privada de la patente con arreglo a la legislación vigente. 2 – Toda patente podrá ser objeto de expropiación por razones de interés público mediante el pago de una justa indemnización, cuando la necesidad de difusión de la invención o la explotación por parte de organismos públicos así lo exija. 3 – El Código de Expropiación es aplicable, con las adaptaciones necesarias" (traducción oficiosa); el Artículo 122 de la Ley de Patentes del Reino Unido establece que "nada de lo

12. En lo que respecta a la definición de explotación por parte del gobierno, las disposiciones de muchas leyes establecen que dicha explotación se refiere a situaciones en las que un órgano competente, de acuerdo con las condiciones concretas establecidas por la ley, puede conceder una licencia sin el consentimiento del titular de la patente, permitiendo la explotación a una entidad gubernamental o a un tercero autorizado por el gobierno¹³. En la India, la legislación prevé el siguiente significado de "explotación de una invención para actividades del gobierno": "[...] Se dice que una invención se explota para actividades del gobierno cuando se fabrica, utiliza, aplica o vende para atender las necesidades del gobierno central, un gobierno estatal o una agencia gubernamental¹⁴". (Traducción oficiosa). En Australia, "[...] una invención se utiliza [...] con fines de explotación para dar servicio al Commonwealth o a un Estado si la explotación de la invención resulta necesaria para la debida prestación de estos servicios en Australia¹⁵".

13. En los Estados Unidos de América, en caso de explotación gubernamental, la legislación dispone que: "“Cuando una invención descrita en una patente de los Estados Unidos y comprendida en la misma sea explotada o fabricada por o para los Estados Unidos sin licencia de su titular o de quien tenga derecho legítimo a explotarla o fabricarla, la reparación a que tendrá derecho el titular será la interposición de una acción contra los Estados Unidos ante el Tribunal de Reclamaciones Federales para la obtención de una compensación equitativa e íntegra por dicha explotación y fabricación¹⁶". (Traducción oficiosa).

14. Además, la legislación aplicable en algunos Estados miembros prevé que el suministro de productos a países extranjeros, necesario para la defensa de dichos países, se considere como "una explotación de la invención para los servicios de la Corona", o "una explotación del producto o el proceso por parte del Commonwealth para los servicios de aquél¹⁷".

Motivos

15. Con respecto a los motivos que justifican la explotación por el gobierno, en la gran mayoría de las respuestas se mencionan varios de ellos. Los motivos más comunes a los que se hace referencia son: la "seguridad nacional" en 46 respuestas, la "salud pública" en 38 respuestas, una "emergencia nacional y/o extrema urgencia" en 35 respuestas, "otros motivos" en 19 respuestas, las "prácticas anticompetitivas y/o la competencia desleal" en 16

[Continuación de la nota de la página anterior]

dispuesto en la presente Ley afecta al derecho de la Corona o de cualquier persona que posea un título derivado directa o indirectamente de la Corona para enajenar o utilizar artículos decomisados con arreglo a la legislación vigente sobre aduanas o impuestos especiales". (Traducción oficiosa). Véanse también los artículos 171 y 172 de la Ley de Patentes de Australia, de 1990; el Artículo 106 bis de la Ley de Patentes de Corea, y el Capítulo XIV de la Ley de Patentes Nº 57 de 1978 de Sudáfrica.

¹³ Por ejemplo, el Artículo 23 (1)(a) de la Ley de patentes, diseños industriales y marcas de Mauricio dispone que: "Cuando la autoridad competente considere que el interés público, incluidos la seguridad nacional, la nutrición, la salud o el desarrollo de otros sectores esenciales de la economía nacional así lo requieran podrá, previa petición, autorizar la explotación de la invención patentada a una agencia gubernamental, incluso sin el consentimiento del titular de la patente" (traducción oficiosa); el Artículo 29 de la Ley de Patentes de Uganda establece que: "(1) Si el ministro considera que resulta fundamental para el interés público hacerlo, él o ella, en consulta con el registrador y sin necesidad de autorización del titular de la patente, podrá decidir que la invención patentada sea explotada por un agente del gobierno u otra persona designada por el ministro, en las condiciones siguientes [...]". (Traducción oficiosa).

¹⁴ Artículo 99, capítulo XVII de la Ley de Patentes de la India.

¹⁵ Artículo 163(3) del Capítulo 17 de la Ley de Patentes de Australia.

¹⁶ Artículo 1498 a) del Título 28 del Código de los Estados Unidos.

¹⁷ Artículo 55(2)(a) de la Ley de Patentes de 1953 de Nueva Zelanda y Artículo 168 de la Ley de Patentes de Australia de 1990, respectivamente.

respuestas, la "negativa a conceder licencias en condiciones razonables" en 14 respuestas, la "falta de explotación o la explotación insuficiente de la invención patentada" en 11 respuestas, y las "patentes secundarias" en 5 respuestas.

16. Otros motivos señalados por los Estados miembros para la explotación por parte del gobierno incluyen: "nutrición"¹⁸, "desarrollo de otros sectores esenciales de la economía"¹⁹, "interés fundamental vinculado a la economía mundial"²⁰, "necesidades económicas nacionales"²¹, "defensa nacional"²², "interés público", como en los casos de "seguridad nacional, nutrición, salud, conservación del medio ambiente"²³, "el mantenimiento o la utilización de los recursos naturales o el medio ambiente"²⁴, "cualquier otro servicio público"²⁵, "intereses fundamentales del Estado"²⁶, "cuestiones "esenciales para el interés público" [...] incluidas la economía nacional, el orden público y la moral"²⁷, "necesidades públicas" y "desarrollo de sectores económicamente importantes"²⁸, "en caso de que no se haya explotado la patente de forma tal que contribuya a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología"²⁹, y "la totalidad de los recursos de la comunidad estén disponibles para su uso y se usen en la mejor manera para servir los intereses de la comunidad"³⁰.

17. Con respecto a los motivos, la India señaló que, con arreglo a la legislación vigente "no existe limitación con respecto a la explotación por parte del Gobierno"³¹. Por su parte, Nueva Zelandia destacó que "pese a que la legislación vigente hace referencia a cuestiones de seguridad o emergencia nacionales, no excluye de forma específica el resto de motivos". Además, en el Reino Unido, hay ciertos actos que no dan lugar a infracción si los llevan a cabo un organismo público del propio Reino Unido o cualquier persona autorizada por escrito por aquél, "para los servicios de la corona", lo que incluye "(a) cualquier suministro para fines de defensa exterior, (b) la producción o entrega de medicamentos específicos, y (c) los fines relacionados con la producción o el uso de la energía atómica o la investigación de materias relacionadas con la misma, que el Secretario de Estado considere necesarios o convenientes"³². En los Estados Unidos de América, el gobierno puede explotar cualquier invención patentada "para uso del gobierno" y sujeta a su obligación de ofrecer una indemnización razonable al titular de la patente. Los motivos citados por Australia son "para los servicios del Commonwealth o del Estado". En Burkina Faso, las licencias de oficio están sujetas a las mismas condiciones que las licencias obligatorias concedidas por falta de explotación, esto es, cuando "(a) la invención patentada no se explota en el territorio de un Estado miembro en el momento en que se cursa la solicitud, (b) la explotación de la invención patentada en el territorio no cumple con la demanda del producto protegido en condiciones razonables, (c) debido a la negativa del titular de la patente a conceder licencias en términos y condiciones comerciales razonables, el establecimiento o desarrollo

¹⁸ Bhután y Filipinas.

¹⁹ Bhután, Filipinas, Mauricio, Kenya y Santo Tomé y Príncipe.

²⁰ Burkina Faso.

²¹ Marruecos.

²² Francia.

²³ Kenya y Portugal.

²⁴ Tailandia.

²⁵ Tailandia y Viet Nam.

²⁶ Polonia.

²⁷ Uganda.

²⁸ Lituania.

²⁹ El Pakistán.

³⁰ Zimbabwe.

³¹ La referencia procede del Capítulo XVII, Artículo 47 de la Ley de Patentes de la India.

³² Artículos 55 (1) y 56 (2) de la Ley de Patentes del Reino Unido.

de actividades comerciales o industriales en dicho territorio resulta injusta y sustancialmente perjudicado³³.

Concesión para la explotación por el gobierno en situación de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia

18. Muchos de los Estados miembros que conceden la explotación por el gobierno en situación de "emergencia nacional" o "circunstancias de extrema urgencia" no prevén definiciones de dichos conceptos ni delimitan su ámbito de aplicación³⁴.

19. Hong Kong (China) explicó que "un periodo de extrema urgencia puede declararse cuando resulta necesario o conveniente en interés público para el mantenimiento de los suministros y servicios esenciales para la vida de la comunidad [...]" y que entre los ejemplos de dicha extrema urgencia puede incluirse una crisis de salud masiva³⁵. En la legislación de Kirguistán se establece que: "[Una] [e]mergencia es una situación que se produce en una zona determinada como resultado de un fenómeno peligroso, natural o provocado por el hombre, o de accidentes, o desastres naturales o de otra índole que pueden causar o han causado víctimas, daños para la salud humana o el medio ambiente, pérdidas económicas considerables o un deterioro de las condiciones de vida de la población³⁶". (Traducción oficiosa).

20. En las leyes pertinentes de algunos Estados miembros se hace referencia a los estados de guerra o situaciones similares. Por ejemplo, Noruega señaló la expresión relacionada con la concesión de la patente para la explotación por el gobierno "debido al peligro de guerra y a situaciones de crisis relacionadas con la guerra³⁷". Del mismo modo, en la República de Corea estos conceptos definen situaciones en las cuales "la explotación con fines no comerciales de una invención patentada es necesaria para la defensa nacional en tiempo de guerra, levantamiento o emergencia similar, o en aras del interés público^{38,39}".

21. En el Reino Unido, las disposiciones de explotación por parte de la Corona se aplican, entre otros casos, "durante cualquier periodo de emergencia", que se define como

³³ La respuesta de Burkina Faso se remitió al Artículo 56 del Acuerdo de Bangui revisado.

³⁴ Por ejemplo, véanse las respuestas a la pregunta 85 del cuestionario de los siguientes Estados miembros: Bhután, Canadá, Costa Rica, República Dominicana, India, Letonia, Malasia, Mauricio, Omán, Pakistán y Zimbabue.

³⁵ Artículo 68 de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China).

³⁶ Artículo 1 de la Ley de Patentes de Kirguistán "Sobre la protección civil".

³⁷ Artículo 70 de la Ley de Patentes de Noruega.

³⁸ Artículo 106 bis (1) de la Ley de Patentes de la República de Corea.

³⁹ Asimismo, en Santo Tomé y Príncipe, aunque la ley no define específicamente los conceptos "emergencia nacional" o "circunstancias de extrema urgencia", se entienden implícitos en las disposiciones relativas a la seguridad nacional que podrían incluir un ataque militar o una guerra, una epidemia o situaciones similares (Artículo 7.6 de la Ley N° 4/2001 de Santo Tomé y Príncipe). Véase la declaración de Zambia: "estas situaciones no están contempladas en la legislación. Sin embargo, pueden deducirse del Artículo 41 (2): "Durante toda situación de emergencia, los derechos que puede ejercer respecto de una invención un organismo público o una persona autorizada por el Ministro en virtud de la sección 40 abarcan el derecho de realizar, usar, explotar y vender la invención para cualquier fin que el Ministro considere necesario o conveniente para: a) contribuir eficazmente a todo esfuerzo de guerra en el que Zambia pueda verse involucrado; b) mantener los suministros y servicios esenciales para la vida de la comunidad; c) asegurar que los suministros y servicios esenciales sean suficientes para el bienestar de la comunidad; d) fomentar la productividad de la actividad industrial, comercial o agrícola; e) impulsar y dirigir las exportaciones y reducir las importaciones de toda clase, procedentes de cualquier país o países, y reequilibrar la balanza del comercio; f) en general, asegurar que la totalidad de los recursos de la comunidad estén disponibles para su uso y se usen en la mejor manera para servir los intereses de la comunidad; o g) contribuir al alivio del sufrimiento y la restauración y distribución de los suministros y servicios esenciales en cualquier parte del territorio de Zambia o en cualquier país que esté en situación de desamparo a causa de una guerra; [...]"

“cualquier intervalo, iniciado y finalizado en las fechas que disponga el decreto legislativo pertinente, de un periodo de emergencia a efectos del presente artículo⁴⁰”.

Órgano competente en la concesión de la explotación por el gobierno y beneficiarios

22. Con respecto al órgano encargado de autorizar la explotación por el gobierno, las legislaciones de algunos Estados miembros se remiten al "ministro", "el poder ejecutivo nacional", "el Estado", "la Corona", "el tribunal mercantil", "la autoridad competente" o "el rey⁴¹".

23. La mayoría de los Estados miembros han designado como beneficiarios de la explotación por parte del gobierno al propio gobierno, organismos gubernamentales y terceros como, por ejemplo, un "ministerio, departamento, organismo gubernamental o un tercero designado por el ministro", "departamentos gubernamentales o [...] una empresa u organismo del Estado" o una "institución estatal o municipal, personas físicas o jurídicas del mercado⁴²". Con respecto a terceros, la legislación de los Estados Unidos de América dispone que "cuando una invención descrita en una patente de los Estados Unidos y comprendida en la misma sea explotada por un contratista, un subcontratista o cualquier otra persona, empresa o corporación en beneficio del gobierno y con la autorización o el consentimiento del mismo, se interpretará como de explotación o fabricación por los Estados Unidos⁴³". (Traducción oficiosa). En la República Dominicana, la "licencia para la explotación" se concede a "cualquier persona que la solicite y tenga la capacidad para llevar a cabo dicha explotación en el país⁴⁴".

24. La legislación vigente en Georgia no establece específicamente el órgano competente en la concesión de la licencia o el beneficiario y dispone, de manera general, que la "explotación de la invención en los casos de desastres naturales, catástrofes, epidemias u otras situaciones de emergencia" no constituirá infracción de los derechos exclusivos⁴⁵. En algunas legislaciones de los Estados miembros se dispone que la explotación por el gobierno se efectuará a petición de "cualquier interesado" o "a petición de cualquier persona o autoridad competente interesada, o de oficio", o fórmulas similares⁴⁶.

Notificación del titular de la patente o del solicitante

25. La mayoría de los Estados miembros (o territorios) que prevé una excepción de explotación por parte del gobierno indicó que el titular de la patente o el solicitante de la misma será notificado cuando ello sea razonablemente posible y que debe ser informado respecto de la concesión de la explotación por parte del gobierno, así como de su alcance⁴⁷.

⁴⁰ Artículo 59 (3) de la Ley de Patentes del Reino Unido. El Reino Unido destacó que "el Artículo 59 (4) requiere que, según dispone el artículo 59 (3), el borrador de un decreto legislativo debe ser aprobado por ambas cámaras del Parlamento. Hasta la fecha, no se ha redactado decreto alguno en relación con el Art. 59 (3)".

⁴¹ Véanse, por ejemplo, las legislaciones vigentes en Albania, Argentina, Australia, Canadá, Croacia y Madagascar.

⁴² Véanse las legislaciones de Albania, Canadá, Lituania, Indonesia y Kenya.

⁴³ Artículo 1498 a) del Título 28 del Código de los Estados Unidos.

⁴⁴ Artículo 46 de la Ley N° 20-00 de Propiedad Industrial de la República Dominicana

⁴⁵ Artículo 52 (d) de la Ley de Patentes de Georgia.

⁴⁶ Véanse, por ejemplo, el Artículo 36 (5) de la Ley de Patentes de Austria, y el Artículo 46 de la Ley N° 20-00 de Propiedad Industrial en la República Dominicana.

⁴⁷ Véanse, por ejemplo, el Artículo 51 de la Ley N° 9947 sobre de Propiedad Industrial de Albania, el Artículo 81.19 (3) de la Ley de Patentes del Canadá, el Artículo 20 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, N° 6867 de Costa Rica, el Artículo 69 (7) de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China), el Artículo 84 (2) de la Ley de Patentes de Malasia y el Artículo 1360 del Código Civil de la Federación de Rusia.

Algunos Estados miembros requieren dicha notificación "a menos que se disponga otra cosa en interés de la seguridad nacional" o "a menos que la autoridad pertinente considere que la notificación va en contra del interés público"⁴⁸. En ciertos Estados miembros, la legislación vigente dispone que la concesión para la explotación por el gobierno se tomará tras escuchar al titular de la patente y a cualquier otro interesado⁴⁹.

Ámbito, duración y otras condiciones de la explotación por el gobierno

26. Algunos Estados miembros exigen además que "el alcance y el plazo de vigencia de la explotación se limiten a la finalidad para la cual se autorizó el uso"⁵⁰. Además, algunos Estados miembros señalaron expresamente que "dicha explotación será no exclusiva"⁵¹ y que "se autorizará principalmente a fin de abastecer el mercado interno"⁵². Por otra parte, ciertos Estados miembros indicaron que la autorización no puede cederse⁵³, o que sólo puede cederse "junto con la empresa (o una parte de ella) en la que se explota la invención patentada"⁵⁴.

27. Varios Estados miembros señalaron específicamente que el solicitante debe hacer lo posible por obtener del titular de la patente una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables en un plazo razonable. En algunos Estados miembros se obvia este requisito en casos de emergencia nacional o extrema urgencia, o cuando la explotación para la que se requiere autorización responde a un uso público no comercial⁵⁵.

28. En varios Estados miembros, las condiciones de la decisión por las que se autoriza la explotación de la invención patentada podrán cambiarse a petición del titular de la patente o de una parte autorizada para explotar la invención, "tomando en consideración las razones" de la solicitud o "en la medida en que el cambio de las circunstancias justifique dicha modificación"⁵⁶. Por otra parte, algunas legislaciones establecen que la autorización de dicha explotación deberá retirarse si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir⁵⁷. Además, en Lituania, el gobierno

⁴⁸ Artículo 106 de la Ley de Patentes de Israel, 5727-1967, y Artículo 164 de la Ley de Patentes de Australia de 1990, respectivamente.

⁴⁹ Véanse, por ejemplo, el Artículo 14 (2) de la Ley Nº 1733/1987 de Honduras, el Artículo 80 de la Ley de Propiedad Industrial de Kenya de 2002, el Artículo 84 (4) de la Ley de Patentes de Malasia y el Artículo 29 (a) de la Ley de Patentes de Uganda.

⁵⁰ Véanse, por ejemplo, el Artículo 45 de la Ley Nº 24.481 de Modelos de Invención y Patentes de Utilidad de Argentina, el Artículo 81.19 (2) a) de la Ley de Patentes del Canadá y el Artículo 84 (3) de la Ley de Patentes de Malasia.

⁵¹ Por ejemplo, véanse el Artículo 81.19 (b) de la Ley de Patentes del Canadá, el Artículo 50 (6) de la Ley de Patentes de la República de Lituania y el Artículo 12 de la Ley de Patentes del Kirguistán. A este respecto, el Artículo 30 de la Ley de Ley de Ucrania sobre la protección de los derechos relativos a las invenciones y los modelos de utilidad se establece que "el gobierno "no privará al titular de la patente del derecho a conceder autorizaciones para su explotación".

⁵² Por ejemplo, véanse el Artículo 81.19 (2) b) y c) de la Ley de Patentes del Canadá, el Artículo 84 (8) de la Ley de Patentes de Malasia y el Artículo 30 de la Ley de Ucrania sobre la protección de los derechos relativos a las invenciones y los modelos de utilidad.

⁵³ Véase, por ejemplo, el Artículo 12 de la Ley de Patentes de Kirguistán.

⁵⁴ Por ejemplo, véanse el Artículo 81.19 (6) de la Ley de Patentes del Canadá, el Artículo 50 (7) de la Ley de Patentes de Lituania, el Artículo 84 (7) de la Ley de Patentes de Malasia o el Artículo 30 de la Ley de Ucrania sobre la protección de los derechos relativos a las invenciones y los modelos de utilidad.

⁵⁵ Véanse, por ejemplo, el Artículo 19.1 (2) de la Ley de Patentes del Canadá o el Artículo 80 (3) de la Ley de Patentes de Bosnia y Herzegovina.

⁵⁶ Véanse, por ejemplo, el Artículo 50 (3) de la Ley de Patentes de la República de Lituania y el Artículo 84 (9) de la Ley de Patentes de Malasia, respectivamente.

⁵⁷ Por ejemplo, véanse el Artículo 165 A de la Ley de Patentes de Australia de 1990, el Artículo 50 (5) de la Ley de Patentes de la República de Lituania y el Artículo 30 de la Ley sobre la Protección de los derechos relativos a las invenciones y los modelos de utilidad de Ucrania.

puede anular y dejar sin efecto la decisión si "una persona explota una invención patentada con una finalidad distinta de la que dio origen a la decisión adoptada". En algunos Estados miembros, la retirada de la autorización de dichos usos está sujeta a la protección de los intereses legítimos del usuario autorizado" o "los intereses legítimos del gobierno o del tercero en cuestión"⁵⁸.

29. En las legislaciones de muchos Estados miembros (o territorios) se dispone expresamente que la explotación por el gobierno puede otorgarse "en cualquier momento", aun en la etapa previa a la concesión de una patente⁵⁹, mientras que en otros Estados miembros la legislación prevé un marco temporal específico como, por ejemplo, "tres" o "cuatro" años desde el momento en que se confiere la patente⁶⁰.

Remuneración

30. Muchos Estados miembros prevén que la explotación por el gobierno esté sujeta al pago de una "remuneración equitativa", "remuneración justa", "compensación equitativa" o "remuneración adecuada" según las circunstancias propias de cada caso⁶¹. Algunas leyes disponen, además, que dicha remuneración debería tomar en cuenta "el valor económico de la autorización" o "el valor económico de la explotación de la patente"⁶². En otras leyes se establece que las regalías se determinarán mediante la celebración de un acuerdo entre el Estado y el titular de la patente (o el solicitante de la patente). De no concertarse un acuerdo amistoso, las regalías serán fijadas por el órgano competente como, por ejemplo, un tribunal⁶³. En Honduras, "el importe de la compensación se determina con arreglo al alcance de la explotación industrial de la invención". En Polonia, la persona cuya invención se explota con fines nacionales tendrá derecho a una compensación procedente del presupuesto del Estado y que ascenderá a una cifra correspondiente al valor de mercado de la licencia⁶⁴.

31. En los Estados Unidos, el titular de una patente cuya invención haya sido explotada o fabricada por el gobierno o para beneficio de éste podrá incoar una acción contra el gobierno "a los efectos de obtener una indemnización adecuada e integral por esa explotación y fabricación. Dicha indemnización adecuada e integral incluirá los gastos razonables en que incurran los titulares de las patentes, incluidos los honorarios razonables de los peritos y abogados, en el marco de la acción que se incoe"⁶⁵.

⁵⁸ Véanse, por ejemplo, el Artículo 81.19 (5) de la Ley de Patentes del Canadá, el Artículo 84 (11) de la Ley de Patentes de Malasia y el Artículo 165 A (2) b) de la Ley de Patentes de Australia de 1990.

⁵⁹ Véanse, por ejemplo, el Artículo 46 de la Ley N° 20-00 de Propiedad Industrial de la República Dominicana, el Artículo 69 (4) de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China), el Artículo 104 de la Ley de Patentes de Israel, el Artículo 37 (2) de la Ordenanza N° 89-019 de Madagascar.

⁶⁰ Véanse el Artículo 15 del Decreto-Ley N° 30 de 2006 proclamando la Ley de las Patentes y el Artículo 49 (1) b) de la Ley de Patentes de Chipre, respectivamente.

⁶¹ Véanse, por ejemplo, el Artículo 51 de la Ley N° 9947 sobre Propiedad Industrial de Albania, el Artículo 12 (6) de la Ley de Propiedad Industrial de Gambia, el Artículo 50 de la Ley de Patentes de la República de Lituania, el Artículo 1360 del Código Civil de la Federación de Rusia o el Artículo 29 (b) de la Ley de Patentes de Uganda.

⁶² Por ejemplo, véanse el Artículo 15 de la Ley de Propiedad Industrial de Bhután 2001, el Artículo 100 de la Ley de Patentes de la India, el Artículo 50 de la Ley de Patentes de la República de Lituania, o el Artículo 84 (3) a) de la Ley de Patentes de Malasia.

⁶³ Véanse, por ejemplo, el Artículo 165 de la Ley de Patentes de Australia de 1990, el anexo I, Artículo 56 del Acuerdo de Bangui revisado o el Artículo 37.2 de la Ordenanza número 89-019 de 31 de julio de 1989 de Madagascar.

⁶⁴ Artículo 69 (4i) de la Ley de Propiedad Industrial de Polonia.

⁶⁵ Sin embargo, "a menos que hayan transcurrido más de 10 años desde el momento en que se presentó la solicitud hasta que el titular solicita los gastos y honorarios, la indemnización adecuada e integral no incluirá dichos gastos y honorarios si el tribunal considera que la posición de los Estados Unidos estaba sustancialmente justificada o que, debido a circunstancias especiales la indemnización resulta injusta". (Artículo 1498 a) del Título 28 del Código de los Estados Unidos). (Traducción oficiosa).

32. La legislación de muchos Estados miembros permite apelar ante los tribunales la decisión que autoriza la explotación por parte del gobierno y/o las condiciones de remuneración⁶⁶.

Número de ocasiones y áreas tecnológicas en que se ha aplicado la excepción de explotación por el gobierno

33. Respecto al número de ocasiones y áreas tecnológicas en que se ha aplicado la excepción de explotación por el gobierno, las respuestas de Malasia y Zambia mencionaron que en dichos países tal explotación se aplicó en una ocasión a productos farmacéuticos. Desde 2006, el Ministerio de Salud Pública de Tailandia ha anunciado la explotación de la concesión obligatoria de licencias en virtud de las disposiciones de explotación por el gobierno de siete medicamentos patentados⁶⁷.

34. No obstante, en la mayoría de los Estados miembros (o territorios) nunca se ha invocado la excepción de explotación por el gobierno⁶⁸. Algunos Estados miembros mencionaron que no existían datos disponibles o que no existía registro de tal explotación⁶⁹. Australia señaló que, habida cuenta de que ningún órgano administrativo ha participado activamente en la explotación de una invención patentada por parte del gobierno, resulta difícil evaluar su frecuencia. De manera similar, el Reino Unido explicó que, en general, las oficinas de patentes no intervienen en “cuestiones relativas a la explotación por parte de la Corona”, y que el departamento gubernamental pertinente negocia directamente con el titular de la patente. Sin embargo, según tienen entendido, en muy raras ocasiones el gobierno ha hecho valer las disposiciones relativas a la explotación por parte de la Corona, puesto que prefiere negociar una licencia tal como lo haría cualquier otra parte. Asimismo, se añadió que la necesidad de fijar y pagar una compensación por la explotación de una patente por parte de la Corona podría constituir un factor preponderante en la decisión de acordar la concesión de una licencia convencional.

35. En la India se incoó un caso al Tribunal Superior de Delhi sobre la explotación de la invención por parte del gobierno o en nombre del mismo “exclusivamente con el propósito de su propia explotación⁷⁰”. El caso se retiró en octubre de 2013. En 2004 se presentó en Kenya una solicitud para una orden de explotación por parte del gobierno con respecto a

⁶⁶ Por ejemplo, véanse el Artículo 51 (2) de la Ley N° 9947 sobre la Propiedad Industrial de Albania, el Artículo 18 de la Ley de Patentes de la República de Azerbaiyán, Anexo I, Artículo 56 del Acuerdo de Bangui revisado, el Artículo 50 (4) de la Ley de Patentes de la República de Lituania, el Artículo 84 de la Ley de Patentes de Malasia, los Artículos 7.6 y 7.7 de la Ley N° 4/2001 de Santo Tomé y Príncipe, el Artículo 52 (2) de la Ley de Patentes de Tailandia de 1979 y el Artículo 29 de la Ley de Patentes de Uganda. El Artículo 62 (1) de la Ley de Registro de Patentes de la República Unida de Tanzania estipula además que “cuando el titular de la patente prefiere recurrir el importe de la remuneración determinada por el registrador de patentes, dicho recurso no suspenderá la explotación por parte del gobierno de la invención patentada”. (Traducción oficiosa).

⁶⁷ Estos medicamentos patentados son, entre otros: dos medicamentos antirretrovirales (Efavirenza y Lopinavir+Ritonavir), un medicamento antiplaquetario (Clopidigrel), un medicamento para el cáncer de pulmón de nombre genérico Erlotinib y nombre comercial Tarceva®, un medicamento para el cáncer de mama de nombre genérico Letrozole y nombre comercial Femara®, un medicamento para el cáncer de pulmón y de mama de nombre genérico Docetaxel y nombre comercial Taxotere® y un medicamento para la leucemia crónica de nombre genérico Imatinib y nombre comercial Glivec®. Véase la respuesta de Tailandia a la pregunta 86 del cuestionario.

⁶⁸ Véanse las respuestas a la pregunta 86 del cuestionario de los siguientes Estados miembros (o territorios): Arabia Saudita, Bhután, Canadá, China y Hong Kong (China), la Federación de Rusia, Gambia, Jordania, Kenya, Letonia, Marruecos, Mauricio, Nueva Zelanda, Noruega, Omán, Pakistán, Polonia, Portugal, República Dominicana, Santo Tomé y Príncipe, Tayikistán y Uganda.

⁶⁹ Por ejemplo, véanse las respuestas a la pregunta 86 del cuestionario de los siguientes Estados miembros: Argentina, Bosnia y Herzegovina, Costa Rica, Croacia, Qatar y Países Bajos.

⁷⁰ *Chemtura Corporation contra Union of India et al.* (CS(OS) N° 930 de 2009).

productos farmacéuticos, aunque las partes negociaron y llegaron a un acuerdo sobre una licencia voluntaria.

36. Los Estados Unidos de América señalaron que el número de ocasiones y áreas tecnológicas en que se aplicaba la excepción “no puede determinarse fácilmente puesto que la explotación por parte del gobierno no se “emite” como tal, sino que implica más bien que se denuncie al gobierno por una supuesta infracción de patente y que sea declarado como responsable de dicha infracción [...]”.

Problemas en la aplicación

37. La gran mayoría de los Estados miembros respondieron que el marco jurídico aplicable para la emisión de una explotación por parte del gobierno se consideraba adecuado con arreglo a los objetivos estimados y/o no estaban previstas modificaciones⁷¹. Marruecos informó de que en breve modificará su marco jurídico en los siguientes términos: “en caso de que cuestiones de salud pública así lo exijan, las patentes conferidas respecto de medicamentos, de procedimientos para la obtención de medicamentos, de productos necesarios para obtener esos medicamentos o de procedimientos para la fabricación de dichos productos, pueden ser automáticamente explotadas cuando estos productos no estén a disposición del público en cantidad o calidad suficiente, o sí lo estén a precios extraordinariamente altos. La explotación de oficio se establece por medio de un acto administrativo, a solicitud de la administración de salud pública. Las disposiciones citadas también se aplican a los medicamentos destinados a ser exportados a un país que no cuente con ningún tipo de capacidad de producción o su capacidad de producción sea inadecuada, de conformidad con lo dispuesto en los acuerdos internacionales vigentes”. Bhután y Qatar también notificaron que se modificarían las disposiciones pertinentes. De manera similar, Burkina Faso señaló que “el Acuerdo de Bangui está siendo revisado [...]”. La República de Corea indicó que el Artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC (Excepciones relativas a la seguridad) se reflejó en el marco jurídico para limitar la emisión de explotaciones por parte del gobierno únicamente en tiempo de guerra, levantamiento o emergencia similar.

38. Dos Estados miembros, Zambia y Zimbabwe, consideraron inadecuado el marco jurídico actual vigente porque, en el primero de ellos, la legislación no contemplaba “la explotación por el gobierno con fines de investigación” y en el segundo “las circunstancias para la concesión de una licencia de explotación por el gobierno han sido ampliadas en el proyecto de ley modificado que ha de promulgarse mediante la inclusión del agotamiento de los derechos de patente (sobre la base del principio internacional)”.

39. La gran mayoría de los Estados miembros no constató ninguna dificultad en relación con la utilización de los mecanismos correspondientes a la explotación por parte del gobierno⁷². Australia señaló que la principal dificultad comprobada por los tribunales se relaciona con la determinación de los organismos que pueden considerarse comprendidos

⁷¹ Los siguientes Estados miembros (o territorios) respondieron que el marco jurídico aplicable para la emisión de una explotación por parte del gobierno se consideraba adecuado con arreglo a los objetivos estimados y/o no estaban previstas modificaciones: Argelia, Australia, Bosnia y Herzegovina, Canadá, China y Hong Kong (China), Chipre, Costa Rica, Croacia, Djibouti, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Francia, India, Kenya, Letonia, Madagascar, Malasia, Noruega, Países Bajos, Pakistán, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Dominicana, Santo Tomé y Príncipe.

⁷² Los siguientes Estados miembros indicaron que no experimentaron dificultades en la aplicación práctica de la excepción: Bhután, Bosnia y Herzegovina, Canadá, China, Costa Rica, Croacia, Hong Kong (China), India, Letonia, Malasia, Mauricio, Pakistán, Portugal, Santo Tomé y Príncipe, Reino Unido, República Dominicana y Zimbabwe.

en el ámbito de la Corona. La respuesta de Uganda indicó que la dificultad en ese país en relación a la explotación por parte del gobierno fue la falta de capacidad tecnológica.

[Fin del documento]