



COMENTARIOS DE ESPAÑA EN RESPUESTA A LA CIRCULAR C. 8261 DE LA SECRETARÍA DEL COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES (SCP) DE LA OMPI.

EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS DE PATENTES.

En la Circular C. 8261 se invita a los Estados a presentar información sobre la aplicación de las siguientes cinco excepciones:

- i) uso privado y no comercial;
- ii) usos con fines experimentales o de investigación científica;
- iii) preparación de fármacos;
- iv) uso anterior; y
- v) uso de artículos en navíos, aeronave y vehículos terrestres extranjeros.

Dado que desde que se contestó al **Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes**, solo ha habido novedades en relación con la excepción relativa a usos experimentales y de investigación, únicamente se va a aportar información adicional sobre esta excepción.

Uso con fines experimentales o de investigación científica

Antecedentes legislativos

La Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (en adelante, Ley de Patentes), incluyó en su artículo 52.1. b) como excepción o limitación a los derechos conferidos por la patente:

b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada

El precedente inmediato de esa disposición es el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975, cuyo artículo 31 disponía:

Los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extenderán:

b) a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada;

Modificaciones legislativas

El artículo 52.1 b) de la Ley de Patentes fue modificado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que, a su vez, transponía en España la Directiva 2004/27/CE, de 21 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Tras dicha modificación, la redacción del art. 52.1. b) quedó como sigue:

1. Los derechos contenidos por la patente no se extienden:



b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

Con esta modificación se introdujo en la legislación española la denominada “cláusula o estipulación Bolar”. Según la Exposición de Motivos de la Ley 29/2006, la inclusión de esta cláusula implica que no se considere violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Igualmente, entiende que la incorporación de dicha cláusula Bolar tiene fines aclaratorios, y es por ello por lo que se ha de modificar la Ley de Patentes.

Objetivos que dan fundamento a la excepción

Según la doctrina¹ y jurisprudencia² españolas, el objetivo de la excepción “actos realizados con carácter experimental” es establecer una normativa de equilibrio entre los intereses en conflicto, y que al ser limitativa o restrictiva de un derecho subjetivo (el de patente), por lo tanto debe ser interpretada restringidamente. En consecuencia, hay que entender que su contenido exige dos requisitos:

- que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico, y
- han de referirse al objeto de la invención patentada; es decir, se ha de tratar de experimentos *sobre* la invención misma, y no solo *con* la invención.

En tal sentido hay que considerar excluidos del supuesto los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de la regla técnica inventiva en si misma considerada.

En cuanto al objetivo de la “cláusula Bolar”, como ya se ha comentado es facilitar la preparación de medicamentos genéricos. Con este fin, quedan comprendidos en esta excepción la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos realizados para obtener la autorización de comercialización de estos medicamentos, así como los consiguientes requisitos o trámites prácticos, incluidas la preparación, obtención y utilización del principio activo para tales fines.

Problemas con la aplicación práctica de la excepción en España

La inclusión en la Ley de Patentes de la cláusula Bolar a través de la Ley 29/2006 ha supuesto un problema interpretativo que radicaba en determinar si la permisión de los actos destinados a la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento genérico se extendía a los actos anteriores a la vigencia de la Ley 29/2006, o solo es aplicable a partir de su entrada en vigor. El tema suscitó una viva polémica, especialmente por el término "en particular" del precepto añadido y la

¹ Fernández-Nóvoa, C.; Otero Lastres, O.L.; y Botana Agra, M.: *Manual de la Propiedad Industrial*, Marcial Pons, 2009; p. 168.

² Por todas: Sentencia núm. 39/2012, del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 10 de febrero de 2012.



alusión al carácter aclaratorio de la Reforma en la Exposición de Motivos de la Ley 29 de 2006.

Esta polémica ha sido definitivamente resuelta con la Sentencia núm. 39/2012, del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 10 de febrero de 2012 que confirma una anterior sentencia de este mismo Tribunal de fecha 30 de junio de 2010. Según esta jurisprudencia, la introducción de la cláusula Bolar no tiene efecto retroactivo por el siguiente razonamiento:

«Lo que resultaba una interpretación clara ha venido a enturbiarse con ocasión de la reforma introducida en el precepto por la Ley 29/2009, de 26 de julio, concretamente por la expresión "en particular" utilizada en el nuevo texto y la referencia a "fines aclaratorios" a que se alude en la Exposición de Motivos, porque de tratarse de una norma aclaratoria habría que entender que su contenido ya estaba comprendido en el precepto, y entonces tendría efecto retroactivo (como sucede cuando se trate de normas interpretativas o aclaratorias - SS. 22 de octubre de 1.990 , 6 de marzo de 1.991 (RJ 1991, 3072) , 9 de abril de 1.992 (RJ 1992, 3188) , 24 de noviembre de 2.006 (RJ 2006, 8136) , 6 de abril y 18 de noviembre de 2.009 (RJ 2009, 5562) -). Sin embargo, los reparos expuestos no son razones suficientes para mantener una interpretación diferente de la antes expresada, y esto no sólo ya por la carencia de valor normativo de la Exposición de Motivos y la ambigüedad al respecto que aquí se examina del término "en particular", sino sobre todo porque las dos excepciones responden a "ratio" diferentes y, además, lo que hace la Ley de 2.006 es incorporar, como dice la propia E. de M., la denominada "cláusula o estipulación Bolar", la cual no existía al tiempo de redactarse el precepto -art. 27 del CPC de 1.975 (LCEur 1976, 19) - del que se tomó el originario de la LP de 1.986, de ahí la propia incoherencia interna de la E de M, que se acentúa si se tiene en cuenta, por un lado, que tal incorporación responde fundamentalmente a la necesidad de transponer (lo que ya debía haber tenido lugar hacía meses) la Directiva 2004/27/CE, la cual solo tiene eficacia en las relaciones entre particulares desde su transposición por la exigencia a los órganos jurisdiccionales de observar una "interpretación conforme" en la aplicación de la norma interna, la cual no tiene efecto retroactivo (S. 24 de noviembre de 2.006 (RJ 2006, 9261)), y, por otro lado, que resultaría paradójico, y por lo tanto absurdo, que España hubiera mantenido en la perspectiva internacional (reclamación contra la Ley Canadiense) una postura jurídica contraria a la de su propio derecho interno». (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, los actos destinados a la obtención de una autorización de comercialización de in medicamento genérico realizados con anterioridad a la inclusión de la cláusula Bolar en la Ley de Patentes sí suponen una infracción del derecho de patente.

CALIDAD DE LAS PATENTES

Desde la introducción en el orden del día del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes del tema de la **Calidad de las patentes** durante su decimosexta sesión, **España** ha manifestado en reiteradas ocasiones su apoyo a la propuesta inicial de las Delegaciones del **Canadá** y **El Reino Unido** ([SCP/16/5](#)) y a las posteriores propuestas de **Dinamarca** ([SCP/17/7](#)) y los **Estados Unidos de Norteamérica** ([SCP/17/10](#) y [SCP/19/4](#)) donde se desarrollaban diversos aspectos relacionados con la Calidad de



las Patentes. Prueba de nuestro interés en la materia la constituyen los **comentarios ya presentados** al respecto con anterioridad ([SCP/18/inf/2](#)) donde **España** respondió al cuestionario que sobre estos temas fue propuesto por las delegaciones de **Canadá** y el **Reino Unido** ([SCP/18/9](#)) y que no llegó a ser aprobado por el Comité.

Prueba adicional de nuestro compromiso con la **Calidad de las Patentes** lo constituye la propuesta presentada por la **delegación española** durante la decimonovena edición del Comité ([SCP/19/5](#)) destinada a mejorar la comprensión del requisito de la **actividad inventiva**. Como se expone en dicho documento, la **propuesta española** se enmarca en el **punto 17** de la propuesta revisada de **Canadá** y el **Reino Unido** ([SCP/17/8](#)), dedicado a la “mejora de los procesos”. Considerando las declaraciones efectuadas por numerosos estados miembros durante las últimas sesiones del Comité, se podría deducir que existe un consenso respecto a qué es la calidad de las patentes; una patente implicaría calidad si la invención objeto de la misma cumple con los requisitos, fundamentalmente los **requisitos de patentabilidad** y la **suficiencia de la descripción** establecidos en las legislaciones nacionales de patentes, de modo que las patentes sólo se concedan a aquellas invenciones que lo ameriten. España intentó durante la última sesión del Comité avanzar en el conocimiento del requisito de patentabilidad cuya evaluación es más complicada, es decir, la actividad inventiva. A pesar de que en dicha propuesta se declaraba explícitamente que no se pretendía lograr ningún tipo de armonización internacional sino profundizar en el conocimiento del requisito mediante estudios sobre la definición del experto en la materia, los métodos de evaluación de la actividad inventiva y las diferencias en el nivel inventivo, la propuesta no recibió un apoyo unánime.

Durante la última sesión del Comité, ciertos estados miembros manifestaron que preferirían profundizar previamente en el conocimiento del requisito de la **suficiencia de la descripción** y esta delegación no tendría inconveniente en que se avanzara en el estudio de dicho requisito como paso previo al estudio de los requisitos llamados de patentabilidad, de hecho no se descarta presentar una propuesta en dicho sentido. Lo importante en nuestra opinión es que se avance en el estudio de la **Calidad de las Patentes** en todas sus vertientes.

Como se manifestaba en la respuesta al cuestionario [SCP/18/9](#) y que se incluyó en el documento [SCP/18/inf/2](#), la Oficina Española de Patentes y Marcas (**OEPM**) **tiene implementado el Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2008** para el procedimiento de tramitación de solicitudes de patentes internacionales **PCT**, tanto en la fase de **Oficina Receptora** como en lo que se refiere a su actuación como **Administración Internacional de Búsqueda y Examen Preliminar Internacional**. Asimismo, la Unidad de Información Tecnológica también posee la certificación según norma **UNE-166006:2011**. Dentro del procedimiento de concesión de Patentes Nacionales y Modelos de Utilidad, la **OEPM** se encuentra en vías de implementar también el **Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2008**. Para mayor información



sobre la Calidad en la Oficina Española de Patentes y marcas se puede consultar la siguiente dirección: <http://oepm-calidad.es/index.html>

Programas de división del trabajo entre las oficinas de patentes y de uso de información externa a los fines de la búsqueda y el examen.

En relación con este tema ya se han presentado dos propuestas: una por parte de **Dinamarca** ([SCP/17/7](#)) y otra por los **Estados Unidos de Norteamérica** ([SCP/19/4](#)).

Debido al **carácter territorial** del derecho de **patentes**, un solicitante que desee proteger su invención en diversos países deberá presentar una solicitud en todos ellos. Inevitablemente existe el riesgo de **duplicación de esfuerzos** y de **ineficiencia** en los recursos empleados, pues puede darse el hecho de que distintas oficinas realicen **búsquedas paralelas** de las mismas invenciones.

Para tratar de paliar dicha ineficiencia, al menos parcialmente, se han desarrollado distintas iniciativas, todas ellas respetuosas de la soberanía de los distintos estados, entre las que destaca la denominada **PPH** por sus siglas en inglés. **España** tiene firmados acuerdos bilaterales de este tipo con **Japón, Estados Unidos, Canadá, Corea del Sur, Finlandia, Portugal, Rusia y México**. Se puede obtener más información sobre los acuerdos **PPH** de la Oficina Española de Patentes y Marcas en la siguiente dirección: <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/PPH/PPH.htm>

En la Oficina Española de Patentes y Marcas, el **primer paso que da el examinador** al comenzar la búsqueda de una solicitud es el de tratar de **detectar otras solicitudes ya publicadas de la misma familia**. La existencia de búsquedas y/o exámenes ya realizados sobre la invención, orienta y facilita el trabajo posterior del examinador, aún cuando es a él a quien corresponde la decisión última.

La **Legislación Española en materia de patentes** contempla la **reutilización de los resultados de búsquedas y exámenes anteriores**. Así, el **artículo 33.5** de la [Ley de Patentes 11/1986](#) establece un descuento en la tasa de búsqueda a pagar cuando sea posible la reutilización de búsquedas realizadas en el marco del tratado PCT:

Artículo 33.

5. Cuando el informe sobre el estado de la técnica pueda basarse parcial o totalmente en el informe de búsqueda internacional realizado en aplicación del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, se reembolsará al solicitante el 25 %, el 50%, el 75% o el 100% de la tasa en función del alcance de dicho informe.

De modo similar, el artículo 39.3 establece un descuento en la tasa de examen previo o de fondo:



Artículo 39.

3. Cuando el examen previo pueda basarse parcial o totalmente en el informe de examen preliminar internacional realizado por la Administración Encargada del Examen Preliminar internacional competente, se reembolsará al solicitante el 25%, el 50%, el 75% o el 100% de dicha tasa, en función del alcance de dicho informe.

Nuestra experiencia en este campo nos ha mostrado que el **principal impedimento** para un eficaz aprovechamiento de los resultados de las búsquedas y el examen ya realizados en otras oficinas nacionales o regionales en relación con la invención objeto de una solicitud de patente, cuando éstos se encuentran disponibles, es la **diferencia idiomática**, especialmente cuando se trata de idiomas lejanos a la lengua materna de los examinadores. Los traductores automáticos disponibles actualmente no proporcionan la calidad que sería deseable, aún cuando se está avanzando rápidamente en este campo. Mientras no se disponga de traductores automáticos más avanzados, no será posible un total aprovechamiento de los resultados de examen y búsqueda provenientes de otras oficinas de patentes.

En nuestra opinión, los esfuerzos destinados a facilitar la reutilización de los trabajos de búsqueda y examen efectuados por otras Oficinas de patentes deben centrarse en dos puntos esenciales:

- El **perfeccionamiento** de los **traductores automáticos**.
- La **puesta a disposición del público** por parte de las Oficinas Nacionales y Regionales en bases de datos de los **documentos del historial de tramitación** de las solicitudes de patentes ya publicadas, de modo que los examinadores de patentes puedan acceder sin dificultad a los resultados de búsqueda de búsqueda y examen de solicitudes de patentes pertenecientes a una misma familia. En la Oficina Española de Patentes y Marcas se ofrece dicha información en la base de datos: <http://archivoenlinea.oepm.es/register/regviewer> .

Las labores de cooperación técnica desarrolladas en el campo de la “**reutilización de resultados**” por la **OMPI** deberían orientarse en esas dos direcciones.