

## Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

**Vigésima sesión**  
**Ginebra, 27 a 31 de enero de 2014**

### EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES: USO CON FINES EXPERIMENTALES O DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

*Documento preparado por la Secretaría*

#### INTRODUCCIÓN

1. En su decimonovena sesión, celebrada del 25 al 28 de febrero de 2013, 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 prepararía, entre otras cosas, un documento, sobre la base de los comentarios recibidos de los Estados miembros, acerca de la manera en que se aplican las cinco excepciones y limitaciones siguientes en los Estados miembros, sin evaluar la eficacia de dichas excepciones y limitaciones: uso privado y no comercial; uso con fines experimentales o de investigación científica; preparación de fármacos; uso anterior; y uso de artículos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros. El documento debería abarcar asimismo los problemas que encuentran en la práctica los Estados miembros al aplicar dichas excepciones y limitaciones.
2. De conformidad con esa decisión, mediante la Nota C.8261, la Secretaría invitó a los Estados miembros y 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 adelante, "el cuestionario") con relación a las cinco excepciones y limitaciones anteriores. Además, invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes que aún no habían presentado sus respuestas al cuestionario a que lo hiciesen.
3. En consecuencia, en el presente documento se informa de cómo se han aplicado las excepciones y limitaciones relacionadas con finés experimentales o de investigación científica en los Estados miembros. El documento tiene por objeto ofrecer un panorama general comparado de la aplicación de las excepciones o limitaciones en esta materia con arreglo a la legislación vigente de los 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 las oficinas regionales de patentes. El cuestionario y las respuestas recibidas de los Estados miembros se encuentran publicadas íntegramente en el foro electrónico del SCP del sitio web de la OMPI, en: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>.

4. 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.

5. Los siguientes Estados miembros y oficinas de patentes indicaron que su legislación vigente prevé excepciones o limitaciones relacionadas con el uso con fines experimentales o de investigación: Albania, Alemania, Argelia, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Bulgaria, Burkina Faso, Canadá, Congo, Costa Rica, Croacia, China, Chipre, Dinamarca, El Salvador, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, Honduras, Hong Kong (China), Hungría, Indonesia, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kenya, Kirguistán, Letonia, Lituania, Marruecos, Mauricio, México, Noruega, Nueva Zelanda, Omán, Países Bajos, Pakistán, Perú, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, República Popular Democrática de Corea, República Unida de Tanzania, Rumania, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sri Lanka, Suecia, Suiza, Tailandia, Tayikistán, Turquía, Ucrania, Uganda, Viet Nam, Zimbabwe y la Organización Eurasiática de Patentes (EAPO) (73).

## **OBJETIVOS DE POLÍTICA PÚBLICA QUE DAN FUNDAMENTO A LA EXCEPCIÓN**

6. En numerosos Estados miembros, uno de los objetivos de política pública en los que se fundamenta el establecimiento de la excepción relativa al uso con fines experimentales o de investigación es promover la investigación científica y el progreso tecnológico y favorecer la actividad inventiva.<sup>1</sup> Si bien un reducido número de países señaló que su objetivo es promover la investigación científica, la mayoría de países se refirió a la promoción de la investigación tanto básica como aplicada, pero también al desarrollo tecnológico en general. La importancia de la libertad de investigación se puso de relieve en las respuestas de Austria, Suiza y la Federación de Rusia. Australia refirió que con la reciente introducción de una disposición legal que contempla la excepción de uso con fines experimentales, se pretende trazar una línea divisoria clara entre las actividades de investigación y las de índole comercial, otorgando así a los investigadores la libertad suficiente para que puedan llevar a cabo sus experimentos sin miedo a infringir los derechos de patente.

7. Algunos países indicaron que también incluyen la docencia dentro del ámbito de aplicación de la excepción relativa a la investigación, y señalaron que mediante dicha excepción se pretende promover la educación y elevar el nivel de la enseñanza.<sup>2</sup> En su respuesta, Noruega precisó que “el derecho exclusivo conferido por la patente está pensado para proteger sólo el valor de la invención en términos comerciales” y no “el uso de la invención en tanto que base de conocimiento para la investigación y el desarrollo futuros”.

8. En México se considera que “las actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o enseñanza, que impliquen la fabricación o utilización de un producto o de un proceso patentado, dentro del ámbito privado o académico y con fines no comerciales, son actividades que promueven y fomentan la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los

---

<sup>1</sup> Por ejemplo, véanse las respuestas de Alemania, Argelia, Austria, Bhután, Brasil, España, Honduras, Hungría, Italia, Japón, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Serbia, Suecia, Suiza, Ucrania, Uganda y Zimbabwe.

<sup>2</sup> Véanse, por ejemplo, las respuestas de Indonesia y Honduras.

sectores productivos y académicos”. Por ello, en su respuesta se mencionó el objetivo de política pública que aspira a la difusión e intercambio del conocimiento tecnológico generado por las actividades de I+D llevadas a cabo por terceros gracias a la exención de la investigación.

9. En su respuesta, la Federación de Rusia declaró que la excepción relativa al uso con fines experimentales o de investigación científica se justifica por el hecho de que toda persona, antes de tomar la decisión de solicitar al titular de una patente una cesión de derechos o una licencia sobre la misma, debe tener la oportunidad de cerciorarse por sí misma de que el objeto de la invención posea efectivamente las características en las que está interesada. La República de Corea también insistió en su respuesta en la importancia de este aspecto, señalando la conveniencia de permitir que un tercero ponga en práctica la invención patentada con la finalidad de entender mejor su contenido y efectos.

10. Por lo que se refiere al interés público general, muchos países hicieron hincapié en la finalidad del Derecho de patentes y en la necesidad de establecer un justo equilibrio entre los distintos intereses en juego, a saber, los derechos del titular de la patente, los intereses de los usuarios de la tecnología patentada y el interés público general, para lograr el máximo beneficio posible para la sociedad en su conjunto.<sup>3</sup> Por ejemplo, refiriéndose a dicho equilibrio de intereses, China explicó en su respuesta que “las innovaciones científicas y tecnológicas siempre se llevan a cabo partiendo del estado de la técnica”, y por lo tanto, “si el uso de las patentes relevantes para una determinada investigación científica o experimental sólo fuera posible previa obtención del consentimiento de los titulares de las correspondientes patentes, esto dificultaría enormemente la investigación y el proceso de desarrollo, y no favorecería en absoluto el progreso científico y tecnológico, contrariamente a la finalidad esencial del Derecho de patentes”. En el Brasil, el sistema de patentes aspira a estimular la investigación y la innovación estableciendo un marco jurídico mediante el cual se asegure que los beneficios de las invenciones reviertan en el conjunto de la sociedad, y por ello, el objetivo de la excepción relativa a la investigación es “limitar los derechos conferidos por la patente para permitir el desarrollo de la investigación científica o tecnológica estableciendo un justo equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos y los intereses de los terceros, y así estimular el progreso social”. En su respuesta, el Canadá explicó que dado que los inventores aceptan la divulgación pública de sus invenciones como un elemento propio del equilibrio de intereses y obligaciones del sistema de patentes, “la excepción por uso con fines experimentales permite a otras personas investigar la invención, haciendo uso de dicha divulgación”. En la respuesta de la República de Corea, se señaló además que, por una parte, la realización de una invención patentada permitida en virtud de excepción por investigación contribuye en gran medida al progreso de las tecnologías, y al propio tiempo, “en tanto en cuanto los productos desarrollados a resultas de dicha realización de la invención no se introduzcan en el mercado, el titular de la patente no sufre ningún daño directo”.

11. En referencia al hecho de que, en algunos países, el alcance de la excepción de investigación se extiende al uso de productos o procesos patentados con la finalidad de obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades, algunos países aludieron al interés político de no retrasar la entrada de medicamentos genéricos en los mercados para poder “proporcionar a los pacientes medicamentos de calidad a precios razonables y reducir los costos de financiación de los medicamentos cubiertos por el sistema público sanitario” del país del que se trate.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Véanse, por ejemplo, las respuestas del Brasil, Canadá, China, la República Kirguisa, La Federación de Rusia, Sri Lanka y los Estados Unidos de América los Estados Unidos de América.

<sup>4</sup> Véase la respuesta de Hungría. En su respuesta, Israel indicó también un objetivo de política pública similar.

12. Algunos Estados miembros señalaron la adhesión a determinados convenios regionales o internacionales al referirse a sus objetivos de política pública. Así, en las respuestas de Albania, Letonia, Portugal, España y el Reino Unido, se aludió a la legislación de la Unión Europea (por ejemplo, al artículo 31 del Convenio sobre la Patente Comunitaria de 1975 y al artículo 27.b) del Acuerdo sobre Patentes Comunitarias de 1989).<sup>5</sup> La República Dominicana y el Pakistán se refirieron al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). La respuesta de Hong Kong (China), se remite a las leyes de otras jurisdicciones, en particular al artículo 42 de la Ley de patentes de Irlanda, de 1992.

## LEGISLACIÓN APLICABLE Y ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN

13. En 73 de las respuestas se indicó que en la respectiva legislación nacional se establecen excepciones y limitaciones relativas al uso con fines experimentales o de investigación científica. Dos Estados miembros no contemplan ese tipo de excepción legal, pero excluyen las actividades con fines experimentales o de investigación científica de la protección por patente en virtud del *common law*.

14. De acuerdo con los objetivos políticos analizados en la sección precedente, en general, la excepción por uso con fines experimentales o de investigación científica permite a los terceros, sin necesidad de solicitar el consentimiento de los titulares de las patentes: i) examinar los efectos declarados o las formas de utilización de las invenciones patentadas con el propósito, por ejemplo, de adquirir conocimientos, facilitar la concesión de licencias o poner en cuestión la validez de las patentes; y ii) mejorar la invención patentada e inventar partiendo de la invención patentada. Sin embargo, las disposiciones mediante las que se establece esta excepción en las distintas legislaciones nacionales, la interpretación que se hace de las mismas, y la jurisprudencia que se ha ido generando en determinados países ponen en evidencia ciertas diferencias.

### *Alcance de la excepción legal*

15. En la mayor parte de los países en los cuales la excepción por uso con fines experimentales o de investigación está establecida en una ley, la disposición pertinente estipula que el derecho conferido por la patente no se extiende, por ejemplo, a los actos realizados “con fines experimentales o de investigación”,<sup>6</sup> actos de “experimentación científica o de investigación científica”,<sup>7</sup> a “la investigación o experimentación científica”,<sup>8</sup> a los actos realizados “con fines experimentales”,<sup>9</sup> actos realizados “con fines de investigación científica”,<sup>10</sup>

<sup>5</sup> Por su parte, el artículo 27.b) del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes establece que los derechos que confiere la patente no se harán extensivos a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.

<sup>6</sup> Véanse el artículo 69 de la Ley de patentes de China, el artículo 69.1 de la Ley de patentes japonesa y el artículo 20.2 de la Ley de patentes de Letonia.

<sup>7</sup> Véase el artículo 17.2 de la Ley de invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales de Armenia.

<sup>8</sup> Véanse el artículo 33.b) de la Ley de invenciones de la República Popular Democrática de Corea, el artículo 13 de la Ley de patentes de la República Kirguisa, el artículo 35 de la Ley de patentes de Lituania, el artículo 1359.2 del Código Civil de la Federación de Rusia, el artículo 31.2 de la Ley para la protección de los derechos sobre las invenciones y los modelos de utilidad de Ucrania y la Regla 19 del Reglamento de patentes de la Convención sobre la Patente Euroasiática.

<sup>9</sup> Véanse el artículo 119.C) de la Ley de patentes de Australia, el artículo 3.3.iii) del texto refundido de la Ley de patentes de Dinamarca; el artículo L613-5 del Código de propiedad intelectual de Francia, el artículo 11.2 de la Ley de patentes de Alemania, el artículo 1 de la Ley de patentes de Israel, el artículo 68.1.a) del Código de propiedad industrial de Italia, el artículo 3.3-3 de la Ley de patentes de Noruega, el artículo 11.a)4.iii) de la Ley de propiedad industrial de Omán, el artículo 22 de la Ley 50/2008 sobre la protección de las invenciones de la República de Moldova y el artículo 75.b) del Decreto-ley de patentes de Turquía.

<sup>10</sup> Véanse el artículo 58 de la Ley de propiedad industrial 2008 de Kenia, el artículo 8.4.c) de la Ley 4/2001 de Santo Tomé y Príncipe y el artículo 38 de la Ley de patentes de la República Unida de Tanzania.

actos “realizados con fines experimentales en el marco de una investigación científica y técnica”<sup>11</sup> o al “uso de otras invenciones con fines de evaluación, análisis, investigación, docencia, realización de ensayos o pruebas de producción”.<sup>12</sup> En el Derecho suizo la excepción abarca “los actos realizados con fines experimentales o de investigación tendentes a obtener conocimientos sobre la materia objeto de la invención, incluyendo sus posibles utilizaciones; permitiéndose en particular la investigación científica sobre el objeto de la invención”. Las disposiciones pertinentes de las diversas leyes nacionales o regionales emplean mayoritariamente los conceptos “investigación científica”, “investigación” o “experimentación”, pero en general estos términos no vienen definidos en dichas leyes. La interpretación de estos conceptos se analiza más adelante en el presente documento.

16. En algunos países las leyes de patentes estipulan que la excepción sólo se aplica a los actos cuya finalidad sea “exclusivamente” experimental o a los actos realizados “únicamente” con fines de investigación. Estas leyes nacionales contienen expresiones como, por ejemplo, las siguientes: “exclusivamente para fines de ensayo o experimentales”,<sup>13</sup> “únicamente para la investigación sobre la materia patentada, incluido el producto obtenido directamente a resultas de la utilización del proceso patentado”<sup>14</sup> o “realizados únicamente con fines experimentales o de investigación en relación con la invención patentada”,<sup>15</sup> actos “para la realización o utilización con fines puramente experimentales o de investigación científica”,<sup>16</sup> actos “realizados solamente con fines experimentales en relación con el objeto de la invención”,<sup>17</sup> actos “sólo con fines experimentales”,<sup>18</sup> actos realizados solamente con fines de investigación científica<sup>19</sup> o “actos únicamente dirigidos a la investigación científica”.<sup>20</sup>

17. En las legislaciones de algunos países, se establece expresamente que las actividades relacionadas con la educación y la actividad académica no infringen los derechos de patente en el contexto de la investigación o del uso experimental. Por ejemplo, el artículo 18 de la Ley de propiedad industrial de Honduras estipula que los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra actos realizados exclusivamente con fines “de experimentación, investigación científica o enseñanza”, y el artículo 22 de la Ley de propiedad industrial de México establece que el derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice “actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza”. Otros países también tienen disposiciones similares en su Derecho de patentes, con expresiones como: “actos con fines experimentales y de investigación, para su evaluación, análisis o enseñanza”,<sup>21</sup> “exclusivamente para el uso experimental de la invención con fines científicos o educativos y aquellos otros actos directamente relacionados con dicho uso experimental en el ámbito científico o docente”,<sup>22</sup> actos realizados exclusivamente con fines

---

<sup>11</sup> Véase el artículo 8.1.c) del Acuerdo de Bangui. También contiene una disposición similar el artículo 43, apartado II de la Ley n.9.279 de Brasil.

<sup>12</sup> Artículo 125.2 de la Ley de propiedad intelectual de 2005, modificada y ampliada en 2009, de Viet Nam.

<sup>13</sup> Artículo 102 del Código de propiedad industrial (CPI) de Portugal.

<sup>14</sup> Artículo 53.3 de la Ley de patentes de los Países Bajos.

<sup>15</sup> Artículo 21.4.d) de la Ley de 2002 sobre patentes, diseños industriales y marcas de Mauricio.

<sup>16</sup> Artículo 27.3.iii) de la Ley de patentes de Chipre.

<sup>17</sup> Artículo 38.b) de la Ley 9947 sobre propiedad industrial de Albania.

<sup>18</sup> Artículo 13.4 de la Ley de propiedad industrial de Bhután y artículo 31.5.c) de la Ordenanza sobre patentes de 2000 del Pakistán.

<sup>19</sup> Artículo 12.1 de la Ordenanza N° 03-07 de 19 de julio de 2003 sobre patentes de Argelia.

<sup>20</sup> Artículo 86.1.i) de la Ley de propiedad intelectual N° 36 de 2003 de Sri Lanka.

<sup>21</sup> Artículo 69.1.iii) de la Ley de propiedad industrial de Polonia.

<sup>22</sup> Artículo 72.3 de la Ley de la República 8293, modificada por la Ley de la República 9502, de Filipinas.

experimentales y “con fines de enseñanza o de investigación científica o académica”<sup>23</sup> y actos con fines de “estudio, investigación, experimentación o análisis”.<sup>24</sup>

18. Las legislaciones de algunos otros países aluden expresamente al aspecto del desarrollo tecnológico en la investigación estableciendo una exención para “las actividades de investigación y desarrollo y para los experimentos relativos al objeto patentado”.<sup>25</sup> La Ley de patentes de Israel dispone que no se considerarán como una “explotación de la invención” “los actos experimentales relativos a la invención cuyo objetivo sea mejorarla o desarrollar otra invención”. El Tribunal del Distrito de Tel Aviv sentenció que la ley permite la realización experimental de las invenciones, y el uso de productos o procesos existentes y protegidos, cuando la finalidad consista en mejorar estos últimos o desarrollar otros nuevos.<sup>26</sup>

19. Otros Estados miembros incluyen expresamente en sus disposiciones relativas a la excepción por uso con fines experimentales, los actos para la autorización de estudios o ensayos, y en particular, la utilización del objeto de la invención patentada para obtener una autorización de comercialización u otro procedimiento administrativo. Por ejemplo, las leyes de patentes de la República Checa, Hungría, Portugal y España establecen que los derechos exclusivos conferidos por la patente no se extienden 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 comercialización del producto o proceso patentado. Las leyes de Azerbaiyán, la República de Corea, Serbia y Eslovaquia contienen también disposiciones similares. En Alemania y el Japón, los tribunales han sentenciado que, en el contexto de sus respectivas legislaciones, el concepto de “uso experimental” comprende los ensayos clínicos realizados para la misma indicación que la de la invención patentada. Sin embargo, la jurisprudencia del Reino Unido ha establecido que los actos realizados con la finalidad de obtener una aprobación reglamentaria (ensayos clínicos) no están cubiertos por la excepción de uso experimental contemplada en el artículo 60.5.b) de la Ley de Patentes.<sup>27</sup> De un modo similar, en los Países Bajos la excepción relativa a la investigación no cubre la investigación con fines comerciales, tal como por ejemplo los ensayos clínicos.<sup>28</sup> Se analizará con mayor detalle la denominada cláusula o estipulación Bolar en un documento que se presentará ante la 21 sesión del SCP.

20. En algunos Estados miembros, las leyes nacionales exigen expresamente que la excepción relativa a la investigación no viole los intereses legítimos del titular de la patente, estipulando, por ejemplo, que la excepción no deberá “obstaculizar la explotación normal de la patente” ni “perjudicar injustificadamente los intereses legítimos del titular de la patente”.<sup>29</sup> También, el artículo 16 de la Ley de patentes de Indonesia establece que los derechos de patente no se extienden al uso de una patente con fines educativos, de investigación,

---

<sup>23</sup> Artículo 16.2 de la Ley de patentes, diseños industriales y modelos de utilidad de Costa Rica, artículo 30 de la Ley N° 20-00 sobre propiedad industrial de la República Dominicana, y artículo 126.c) de la Ley de propiedad intelectual de El Salvador.

<sup>24</sup> Artículo 36.2 de la Ley de patentes B.E. 2522, modificada por la Ley de patentes (N° 2) B.E.2535 y la Ley de patentes (N° 3) B.E. 2542 de Tailandia.

<sup>25</sup> Artículo 73.b) de la Ley de patentes de Bosnia y Herzegovina, artículo 20.1 de la Ley de patentes y de registro de modelos de utilidad N° 27/2 de Bulgaria, artículo 63.2 de la Ley de patentes de Croacia y artículo 59.2 de la Ley de patentes de Serbia.

<sup>26</sup> M.C.P. 19682/05, Transkaryotic Therapies INC vs. Genzyme Corporation (2006) Nevo.

<sup>27</sup> Monsanto Co vs Stauffer Chemical Co y otros [1985] RPC 515. No obstante, el artículo 60.5.i) de la Ley de patentes no considera infracción de patentes los ensayos y estudios realizados sobre medicamentos genéricos.

<sup>28</sup> Tribunal Supremo, 23 de junio de 1995, NJ 1996, 463 o BIE 1995/33 (ARS/Organon): la excepción de la investigación prevista en el artículo 53.3 de la Ley de Patentes de Los Países Bajos (NPA) de 1995 no está pensada para investigaciones con finalidad comercial, como pueden ser los ensayos clínicos, pero sí puede aplicarse a una empresa comercial.

<sup>29</sup> Artículo 26 de la Ley de patentes de Lituania y artículo 36.2 de la Ley de patentes de Tailandia.

experimentales o de análisis “siempre y cuando no se menoscaben los intereses normales del titular de la patente”.

21. En Australia se introdujo expresamente una excepción relativa al uso con fines experimentales<sup>30</sup> en 2012 con el propósito de trazar una clara línea divisoria entre las actividades de investigación y experimentales relativas a invenciones patentadas, que no se consideran infracciones, y las actividades comerciales. Dicha disposición establece una relación no exhaustiva de fines experimentales relativos al objeto de la invención”, a saber: “a) determinar las propiedades de la invención; b) determinar el alcance de una reivindicación relativa a la invención; c) mejorar o modificar la invención; d) determinar la validez de la patente o de alguna de las reivindicaciones de la invención; e) determinar si la patente de la invención se infringiría o ha sido infringida, por una determinada actuación”. De manera similar, en Nueva Zelanda, aunque la jurisprudencia había establecido que la investigación “no comercial” no infringe los derechos de patente, mientras que sí lo hace la “investigación comercial”,<sup>31</sup> existía una considerable incertidumbre con respecto a lo que ha de entenderse por uso experimental. En consecuencia, la Ley de Patentes de 2013 ha contemplado explícitamente la excepción relativa al uso experimental, y en el artículo 143 se incluye una lista exhaustiva de los actos respecto de los cuales se considera que tienen una finalidad experimental.<sup>32</sup>

22. Dos Estados miembros ya excluyen el uso con fines experimentales y de investigación científica del alcance del derecho conferido por una patente, por ejemplo, al disponer que “la explotación con fines experimentales relativa a la materia de la invención permanecerá fuera del alcance de los derechos conferidos por la patente”.<sup>33</sup>

#### *Excepciones en virtud del common law*

23. En el Canadá, se considera que varias sentencias judiciales<sup>34</sup> conforman un cuerpo jurisprudencial con arreglo al cual puede decirse que la excepción de investigación está reconocida jurisprudencialmente, aunque hasta la fecha ningún fallo haya establecido claramente el alcance de la excepción.

24. De un modo similar, la excepción por uso experimental también se encuentra reconocida jurisprudencialmente<sup>35</sup> en los Estados Unidos de América, si bien su alcance es limitado de manera que “cualquier uso que tenga la más mínima implicación comercial o que guarde

<sup>30</sup> Artículo 119.C de la Ley de patentes de 1990.

<sup>31</sup> Por ejemplo, en el asunto *Smith Kline & French Laboratories Ltd contra el Abogado General* (1991) 4 TCLR 199. “Indudablemente, la experimentación tendrá normalmente un objetivo comercial en última instancia; la determinación de dónde acaba el experimento y dónde empieza la infracción con frecuencia será una cuestión de grado. Si quien realiza el experimento se lo reserva para sí mismo y no hace más que ampliar sus propios conocimientos o capacidades, aunque el beneficio comercial pueda constituir su objetivo último, no comete ninguna infracción. Pero si traspasa ese límite, y utiliza la invención o la pone a disposición de un tercero, de manera que le permita ganar posiciones en el mercado, entonces sí estaría infringiendo los derechos de patente”.

<sup>32</sup> El artículo 143.2 de la Ley de patentes de 2013 de Nueva Zelanda establece: “(2) A los efectos de este artículo, por actos con fines experimentales relativos a la materia objeto de una invención, se entenderán los actos que tengan por finalidad: a) determinar el funcionamiento de la invención; b) determinar el alcance de la invención; c) determinar la validez de las reivindicaciones; d) intentar conseguir una mejora de la invención (por ejemplo, determinar nuevas propiedades o nuevos usos de la invención).”

<sup>33</sup> Artículo 75.b) del Decreto-ley de patentes de Turquía. En el mismo sentido, en Sri Lanka, los derechos de patente se extienden sólo a los actos realizados con finalidad industrial o comercial y, en consecuencia, no se aplican en particular a los actos realizados exclusivamente con fines de investigación científica”.

<sup>34</sup> Véanse, por ejemplo, los asuntos *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.* (1971), 2 C.P.R. (2d) 193 (S.C.C.), *Cochlear Corp. v. Cosem Neurostim Ltée* (1995), 64 C.P.R. (3d) 10 (F.C.T.D.), y *Dableh v. Ontario Hydro* (1996), 68 C.P.R. (3d) 129, at 145 (F.C.A.).

<sup>35</sup> *Madley v. Duke*, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

alguna relación con el legítimo negocio del supuesto infractor no puede considerarse amparado por la excepción de uso experimental.”

*Requisitos subjetivos para la aplicación de la excepción*

25. La mayor parte de los Estados miembros declaró que no existen diferencias en su legislación en lo que atañe a la naturaleza de la organización que lleva a cabo los experimentos o las investigaciones a efectos de la aplicación de la excepción. Es decir, el hecho de que se trate de una organización comercial o de una entidad sin ánimo de lucro, universidad o instituto público de investigación es irrelevante para la aplicabilidad de la excepción.

26. A este respecto, muchos países precisaron que lo relevante para determinar la aplicabilidad de la excepción es la naturaleza de la actividad experimental o de la investigación, y no la naturaleza de la entidad que la lleva a cabo. Por ejemplo, en la respuesta del Canadá se precisó que la “naturaleza de la actividad” es el factor relevante para la aplicabilidad de la excepción. En la respuesta de Alemania se explicó que la limitación de los derechos conferidos por la patente con respecto a los actos realizados con fines experimentales se aplica a “los experimentos sobre el objeto de la invención patentada, con independencia de cuál sea la finalidad del experimento y de quién sea la persona u organización que lo lleve a cabo”. Por su parte, en su respuesta, México apuntó que el artículo 22 de su ley se refiere sólo a “un tercero” sin especificar cuál debe ser la naturaleza de este último, aunque sin embargo sí establece que dicho tercero podrá realizar actividades experimentales, de ensayo o de enseñanza con un producto o proceso patentado, pero sólo en el ámbito “privado o académico” y “con fines no comerciales”.

27. La ley de Tayikistán<sup>36</sup> delimita la naturaleza de las organizaciones legitimadas para realizar experimentos o investigaciones al amparo de esta excepción, restringiendo su aplicación a las instituciones académicas, educativas y de investigación. En otros países,<sup>37</sup> los actos cubiertos por la excepción, tales como la investigación académica o la enseñanza, son los que predeterminan la naturaleza de las entidades susceptibles de acogerse a la excepción (por ejemplo, las instituciones académicas).

*Interpretación de los conceptos de “experimento” e “investigación”*

28. En la amplia mayoría de los Estados miembros, los conceptos de uso con fines experimentales o de investigación científica no están definidos en la legislación. Dos excepciones significativas son las leyes de patentes de Australia y de Nueva Zelandia.<sup>38</sup> En la respuesta de Hong Kong (China), se indicó que corresponde los tribunales determinar si un acto en concreto está cubierto por la excepción, en función de los hechos y circunstancias de cada caso. En la República de Moldova, en ausencia de una definición establecida en la legislación nacional, los tribunales aplicarían “los principios generales contenidos en los tratados internacionales”, tales como el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

29. En los Países Bajos, según tiene establecido su jurisprudencia, la excepción relativa a la investigación resulta aplicable cuando así lo justifique la finalidad de la investigación.<sup>39</sup> A estos efectos se consideran justificación suficiente la finalidad de investigación científica pura sobre la invención y aquellos fines que se deriven de los objetivos enunciados en la Ley de patentes de los Países Bajos, a saber la investigación sobre las posibilidades de aplicación práctica de la invención y la investigación sobre las posibilidades de mejorar la invención (haciendo

<sup>36</sup> Artículo 30 de la Ley sobre las invenciones de Tayikistán.

<sup>37</sup> Véanse las respuestas de Costa Rica y el Pakistán.

<sup>38</sup> Véase el párrafo 21 del presente documento.

<sup>39</sup> Tribunal Supremo, 18 de diciembre de 1992, BIE 1993/81 (ICI/Medicopharma).



realidad el progreso tecnológico). En la documentación parlamentaria que acompañó la promulgación de la excepción relativa a la investigación, “se explicó que por “investigación” debería entenderse tanto la investigación científica como la investigación llevada a cabo dentro de las empresas o realizada para estas últimas”.

30. En España, según la doctrina jurídica<sup>40</sup> y la jurisprudencia,<sup>41</sup> la finalidad de la excepción es establecer unas reglas que favorezcan el justo equilibrio entre los intereses en juego, mediante la limitación o restricción de los derechos subjetivos, por lo que la excepción deberá interpretarse restrictivamente. En consecuencia, debe entenderse que la excepción impone dos requisitos: i) que los actos se realicen con fines de experimentación o ensayo y sean de naturaleza exclusivamente técnica o científica; y ii) que se refieran al objeto de la invención patentada, es decir, deben realizarse sobre la invención patentada o en relación con ella (“*research on*”), y no con la invención patentada o haciendo uso de ella (“*research with*”). Por lo tanto, aquellos experimentos que no tengan por finalidad exclusiva conseguir una mejora o consolidar aspectos técnicos de la invención *per se* deberán considerarse excluidos del ámbito de aplicación de la excepción.

31. En la Federación de Rusia, la excepción se aplica a los actos realizados para llevar a cabo una investigación o experimento científico. El concepto de “actividad (de investigación) científica” viene definido en la legislación nacional<sup>42</sup> como aquella “actividad encaminada a obtener y aplicar un nuevo conocimiento”, incluyendo tanto “el conocimiento científico fundamental” como el “conocimiento científico aplicado”. Además, el concepto de “trabajo de experimentación y desarrollo” se define como la “actividad basada en el conocimiento adquirido a resultas de la realización de una investigación científica o derivado de la experiencia práctica, y cuya finalidad es la preservación de la vida y de la salud humana, la creación de nuevos materiales, productos procesos, aparatos, servicios, sistemas o métodos, así como su ulterior desarrollo”. Aunque la ley no ofrece una definición del concepto de “experimento científico”, se considera que se trata de un “método de aprendizaje que puede servir en la investigación de fenómenos naturales en condiciones controladas y manipuladas”. Según se indicó en la respuesta de la Federación de Rusia, “la distinción entre la investigación científica y la experimentación es que en la primera, el estudio se realiza sobre la materia objeto de investigación en su forma pura (sin ninguna influencia adicional sobre la misma), mientras que con la experimentación, el objeto del estudio se somete a determinadas condiciones, por ejemplo, a la influencia de fuerzas externas”,

32. En el Reino Unido, la jurisprudencia ofrece algunos criterios para la interpretación del concepto de “fines experimentales”. En el asunto *Monsanto Co contra Stauffer Chemical Co y otros*,<sup>43</sup> se concluyó que “los ensayos realizados con la finalidad de descubrir algo desconocido, de probar una determinada hipótesis, o de averiguar si algo que se sabe que funciona en determinadas condiciones funcionará también bajo unas condiciones distintas, pueden considerarse razonablemente como experimentos”. Sin embargo, los ensayos realizados para demostrar a un tercero que un producto funciona o con el fin de recopilar información destinada a convencer a un tercero no se considerarán actos realizados “con fines experimentales”. En la causa *CoreValve* contra *Edwards Lifesciences*, se estimó que cuando “una sustancia farmacéutica activa protegida por patente es utilizada en ensayos clínicos con el fin de determinar si es idónea para curar o aliviar determinadas enfermedades humanas, y, de ser necesario, en qué forma”, ese acto se considera un acto legítimo con fines experimentales.<sup>44</sup> Sin embargo, el Tribunal consideró que “dicho principio debe tener un límite aparente”, y

<sup>40</sup> Fernández-Nóvoa, C.; Otero Lastres, O.L.; y Botana Agra, M.: Manual de la Propiedad Industrial, Marcial Pons, 2009, p.168.

<sup>41</sup> *Passim*, Tribunal Supremo, Sentencia Nº 39/2012 de TS, Sala 1ª, de lo Civil, 10 de Febrero de 2012.

<sup>42</sup> Artículo 2 de la Ley Federal Nº 127-FZ, de 23 de agosto de 1996, “Sobre ciencia y política estatal de ciencia y tecnología”.

<sup>43</sup> Véase la nota 27.

<sup>44</sup> *CoreValve v Edwards Lifesciences* [2009] EWHC 6 Pat Ct.

estableció que para la aplicación del principio se debe tomar en consideración si la finalidad inmediata de la transacción es generar un ingreso. De ello se desprende que deben considerarse los factores comerciales al determinar si se aplica la excepción”. En consecuencia, los factores comerciales deben ser tomados en consideración para la determinación de la aplicabilidad de la excepción”. Por otra parte, en otra sentencia,<sup>45</sup> el tribunal dictaminó que “los experimentos realizados a los efectos de un contencioso quedarán exentos [...] siempre y cuando versen sobre la materia objeto de la invención descrita en las reivindicaciones de la patente supuestamente infringida, es decir que guarden relación real y directa con aquella”.

33. De acuerdo con la jurisprudencia de los Estados Unidos de América, “con independencia de que la institución o entidad de que se trate esté llevando a cabo o no un proyecto con ánimo de lucro, siempre y cuando el acto contribuya a la promoción del legítimo negocio del supuesto infractor y no responda a un mero entretenimiento, a la pura curiosidad o a una búsqueda estrictamente filosófica, dicho acto no podrá ampararse en la excepción por uso experimental cuya aplicabilidad es muy restringida y está estrictamente limitada”.

34. En el cuestionario, se solicitó a los países que indicaran los fines de los experimentos o investigaciones si estos fueran pertinentes para determinar el alcance de la excepción. Se les pidió que escogieran los fines pertinentes entre los cinco que se enumeraban en el cuestionario, y que si hubiera otros, se sirvieran especificarlos. Los cinco fines pertinentes a efectos de la excepción que se enumeraron fueron: i) determinar la manera en que funciona la invención patentada; ii) determinar el alcance de la invención patentada; iii) determinar la validez de las reivindicaciones; iv) tratar de mejorar la invención patentada; y v) inventar partiendo de la invención patentada. No fueron demasiados los países que respondieron a esta pregunta, y algunos señalaron las dificultades que entrañaba su respuesta. De entre los países que sí contestaron, la mayoría afirmó que todos los fines indicados, o casi todos, eran pertinentes. Algunos Estados miembros mencionaron otros objetivos, como el de la “enseñanza o docencia” o “la mejora de la invención patentada o la puesta a punto de una nueva invención”. En Turquía se pretende que la excepción incluya los “fines experimentales no comerciales” mediante una “definición en términos muy amplios y sin restricciones”.

35. Finalmente, como ya se ha mencionado en los párrafos 19 y 32 precedentes, uno de los aspectos en los que la interpretación de la excepción difiere de un país a otro es la cuestión de si la excepción relativa al uso con fines experimentales o de investigación *per se* se aplica a los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de medicamentos genéricos.

*Investigación realizada sobre la invención patentada (“research on”) o haciendo uso de ella (“research with”)*

36. La investigación o los experimentos pueden realizarse sobre la invención patentada, por ejemplo, realizando la invención patentada con objeto de explorar sus efectos desconocidos o avanzar más en el desarrollo de la invención. Sin embargo, aquellos también pueden llevarse a cabo con la invención patentada o haciendo uso de ella, por ejemplo, utilizando la invención patentada en otra invención con objeto de saber más acerca de esa otra invención. En relación con la determinación del alcance de la excepción por uso con fines experimentales o de investigación, en el cuestionario se incluyó una pregunta acerca de si los experimentos deben realizarse sobre la invención patentada o haciendo uso de ella. Sin embargo, ninguno de estos criterios es determinante en muchos de los Estados miembros, ya que, por ejemplo, más allá del requisito de que el acto se realice con fines experimentales “que se refieran al objeto de la

---

<sup>45</sup> Smith Kline & French Laboratories Ltd vs Abogado General (1991) 4 TCLR 199.

invención”, la ley “no establece ningún requisito que obligue a tomar en consideración los mencionados criterios en la determinación del alcance de la excepción”.<sup>46</sup>

37. En algunos Estados miembros, sí se aplican ambos criterios, “investigación sobre” (“*research on*”) e investigación con (“*research with*”) la invención patentada, a los efectos de determinar el alcance de la excepción.<sup>47</sup> En Costa Rica, esta interpretación se deriva de lo dispuesto en el artículo 16.2.b) y c) de la ley, relativo a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.<sup>48</sup> En las respuestas de Polonia y de la República de Corea se señaló que la literalidad de sus respectivas leyes, que se refieren a la “utilización de una invención” y a la “realización de invenciones”, apunta a la aplicabilidad de ambos criterios. En la respuesta de Uganda se hizo mención expresa al artículo 28.a) de la Ley de patentes, cuyo tenor literal reza: “actos realizados con fines de investigación científica” como fundamento para la interpretación de esta cuestión.

38. Otros Estados miembros respondieron que sólo aplican la excepción relativa a la investigación a la “investigación sobre” la invención patentada.<sup>49</sup> Así, por ejemplo, en la Federación de Rusia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1.359 del Código Civil, la excepción se aplica a los experimentos que se refieran al producto o proceso patentado propiamente dicho, y no a la utilización de este último como medio para llevar a cabo otro experimento o investigación, por ejemplo, en tanto que instrumento de medida u otro tipo de equipamiento que facilite la realización del otro experimento o investigación. En términos similares, en la respuesta de Tayikistán se indicó que el criterio de “investigación sobre” se deriva de su ley,<sup>50</sup> que establece que la investigación científica y los experimentos “en los que se empleen aparatos que incorporen invenciones patentadas” quedan cubiertos por la excepción. En sus respectivas respuestas, la República Kirguisa y los Países Bajos afirmaron que, de conformidad con sus legislaciones, la excepción se aplica a “la investigación sobre la materia patentada”.

39. Algunos países manifestaron que, en su opinión, su Derecho nacional aplica el criterio de “investigación sobre”, porque en sus leyes se especifica que los experimentos deben realizarse “con respecto a la invención patentada”<sup>51</sup> o “con fines experimentales relativos al objeto de la invención patentada”.<sup>52</sup>

40. Ningún Estado miembro refirió emplear el criterio de “investigación con” como único criterio en la determinación del alcance de la excepción relativa al uso con fines experimentales o de investigación.

#### *Fines comerciales o no comerciales de los experimentos*

41. Por lo que se refiere a la pertinencia de la finalidad comercial o no comercial de los experimentos y de la investigación a los efectos de determinar el alcance de la excepción, la mayoría de los Estados miembros que aportaron información declaró que la finalidad comercial

<sup>46</sup> Véase la respuesta del Reino Unido. En las respuestas de El Salvador y de Zimbabwe se hizo constar que sus legislaciones guardan silencio a este respecto.

<sup>47</sup> Azerbaiyán, Bosnia y Herzegovina, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, Finlandia, Honduras, México, Omán, Pakistán, Perú, Polonia, la República de Corea, Rumania, Serbia, Suecia, Turquía, Uganda, Ucrania, Viet Nam y Zimbabwe.

<sup>48</sup> En las respuestas de Finlandia, Alemania, Hong Kong (China), Rumania y Suecia se aportaron explicaciones similares.

<sup>49</sup> Albania, Australia, República Dominicana, Alemania, Hong Kong (China), República Kirguisa, Países Bajos, Noruega, Federación de Rusia, Suiza y Tayikistán.

<sup>50</sup> Artículo 30 de la Ley sobre las invenciones de Tayikistán.

<sup>51</sup> Artículo 30.b) de la Ley N° 20-00 de la República Dominicana.

<sup>52</sup> Artículo 11.2) de la Ley de patentes de Alemania y artículo 75.b) de la Ordenanza de patentes de Hong Kong (China).

de la experimentación o investigación no resulta pertinente, o que tanto los actos con finalidad comercial como sin ella quedan cubiertos por la excepción.<sup>53</sup>

42. En el Reino Unido, el tribunal sentenció que la excepción podría amparar los trabajos experimentales con fines comerciales, pero que no todos los ensayos realizados con fines comerciales quedan cubiertos por la excepción.<sup>54</sup> Además, en el asunto *CoreValve contra Edwards Lifesciences*, el tribunal estimó que no procedía aplicar la excepción, porque uno de los objetivos de los experimentos era “generar ingresos sustanciales con carácter inmediato”.<sup>55</sup> En los Países Bajos, la jurisprudencia estableció que la excepción se aplica a “la investigación sobre una invención patentada para la concesión de licencias”. En la respuesta de Francia, se precisó que la excepción debe “ser valorada desde un punto de vista estricto y debe aplicarse únicamente a los experimentos cuya finalidad sea participar en la comprobación del interés técnico de la invención o de su desarrollo para el progreso del conocimiento, pero no a los actos que tengan una finalidad comercial”.

43. Algunos Estados miembros únicamente amparan actividades relativas a fines no comerciales.<sup>56</sup> Por ejemplo, en Rumania, la ley dispone que la excepción sólo resulta aplicable si la finalidad experimental no tiene carácter comercial.

44. La mayoría de los Estados miembros que sólo amparan los experimentos e investigaciones realizados con fines exclusivamente no comerciales no ofrecen una definición que distinga los fines comerciales de los que no lo son. En la respuesta de Honduras se declaró no disponer de una distinción o definición del concepto de “fines no comerciales”, pero dicho concepto se establece por vía interpretativa “de acuerdo con la realidad económica” y la “percepción de una ganancia”. De ahí que “cuando no se percibe una contraprestación económica”, se considera que el acto se desarrolla “en la esfera no comercial” que requiere la ley hondureña. En la República de Moldova, la definición del concepto de “fines no comerciales” se considera innecesaria, ya que se aplicará el significado comúnmente aceptado de la expresión.

45. En los Estados Unidos de América, el concepto viene definido por la jurisprudencia en los siguientes términos: “cualquier uso que tenga la más mínima implicación comercial o que guarde alguna relación con el legítimo negocio del supuesto infractor” no puede considerarse amparado por la excepción de uso experimental.<sup>57</sup>

## PROBLEMAS EN LA APLICACIÓN

46. La mayoría de los Estados miembros consideró que el marco jurídico que rige esta excepción relativa al uso con fines experimentales o de investigación científica es adecuado para cumplir con los objetivos previstos, y a estos efectos no se prevé efectuar modificaciones en sus respectivas legislaciones.<sup>58</sup> En la respuesta del Pakistán se destacó que la excepción

<sup>53</sup> Argelia, Azerbaiyán, Brasil, China, Croacia, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Hong Kong (China), Hungría, Israel, Mauricio, Países Bajos, Noruega, Pakistán, Portugal, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, España, Sri Lanka, Reino Unido y Viet Nam.

<sup>54</sup> *Monsanto Co v Stauffer Chemical Co y otro* [1985] RPC 515.

<sup>55</sup> *CoreValve v Edwards Lifesciences* [2009] EWHC 6 Pat Ct.

<sup>56</sup> Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Honduras, México, Nueva Zelanda (respuesta presentada con anterioridad a la promulgación de la Ley de Patentes de 2013), República de Moldova, Rumania, Turquía, República Unida de Tanzania, Uganda, Estados Unidos de América y Zimbabwe.

<sup>57</sup> *Madley v. Duke*, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

<sup>58</sup> Véanse las respuestas de Argelia, Bosnia y Herzegovina, Canadá, China, Costa Rica, Croacia, Chipre, Dinamarca, la República Dominicana, Francia, Honduras, Hong Kong (China), Hungría, Japón, Kenya, Letonia, México, la República de Moldova, Países Bajos, Noruega, Perú, Polonia, Portugal, la Federación de Rusia, Santo Tomé y Príncipe, España, Suecia, Suiza, Turquía y la Organización Eurasiática de Patentes (EAPO).

por uso experimental nunca se ha planteado como cuestión problemática. En la respuesta de los Estados Unidos de América se señaló que la reciente e importante reforma de su Ley de patentes, promulgada mediante la Ley Leahy-Smith America Invents Act (AIA), hace poco probable que se planteen más modificaciones en su Derecho de patentes en lo que resta de la presente Legislatura.

47. En el Reino Unido, la excepción por uso con fines experimentales fue objeto de una consulta llevada a cabo en 2008 por la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido (UKIPO). El objetivo de dicha consulta era recopilar pruebas sobre el efecto de la excepción al derecho de patente por su uso con fines de investigación, e identificar el grado de preocupación de los afectados con relación a este aspecto concreto de la legislación del Reino Unido sobre patentes. En particular, se observó que la falta de jurisprudencia podría dar lugar a inseguridad acerca del alcance de la excepción por uso con fines experimentales. Sin embargo, no se obtuvieron pruebas concluyentes en las respuestas a la consulta, que indicaran que la actual excepción por uso con fines experimentales impusiera límites a la investigación, y la ausencia de pruebas claras no respalda una modificación en la legislación. Como consecuencia de la consulta, en el Reino Unido se están estudiando y controlando otras dos esferas que no conciernen en rigor a la excepción por uso con fines experimentales, a saber, la del riesgo de infracción de patentes durante los ensayos clínicos y la de la utilización por los fitomejoradores de material vegetal patentado.

48. De un modo similar, en el Canadá, aunque se han alzado comentarios preocupados por el riesgo de que la ausencia de jurisprudencia genere incertidumbre, y se ha reivindicado la necesidad de acometer algún cambio legislativo, sin embargo no se ha detectado ningún problema en la aplicación práctica de la excepción.

49. En Uganda, se han propuesto algunas modificaciones relativas a la excepción relativa a la investigación científica en el nuevo Proyecto de Ley de propiedad industrial: el artículo 28.a) de la vigente Ley de patentes dispone que no se considerarán infringidos los derechos de patente por los actos realizados para llevar a cabo una investigación científica, siempre y cuando se realicen con fines no comerciales. La modificación propuesta contempla ampliar el alcance de la excepción de modo que abarque la experimentación tanto con fines científicos como comerciales.

50. En Zambia se ha presentado un Proyecto de Ley destinado a introducir un artículo que recoja expresamente en la ley la excepción por uso con fines experimentales y de investigación.<sup>59</sup>

51. El Gobierno brasileño ha llevado a cabo una evaluación sobre la aplicación de la excepción, con vistas a valorar su utilidad a la luz del objetivo de garantizar que su sistema de patentes sea un sistema equilibrado. En la respuesta de El Salvador se informó de la intención de revisar la legislación de dicho país en el medio plazo.

---

<sup>59</sup> El artículo correspondiente del Proyecto de Ley dice así: "No se considerará una infracción de patente la utilización de la invención patentada sin la autorización del titular de la patente en cualquiera de las circunstancias siguientes: a) el uso experimental de la invención patentada ya sea con fines científicos o comerciales; b) el uso de la invención patentada con fines de enseñanza; [...]". Además, la propuesta de Proyecto de Ley también contiene la denominada cláusula o estipulación Bolar.

52. La mayoría de los Estados miembros contestaron no haberse enfrentado a dificultades con respecto a la aplicación práctica de esta excepción,<sup>60</sup> o no contestaron. En referencia a posibles problemas en la aplicación práctica, la respuesta de Francia señaló que mediante una Ley de 26 de febrero de 2007, se introdujo una excepción específica para los estudios de bioequivalencia en el campo de los medicamentos, con la finalidad de promover los medicamentos genéricos.<sup>61</sup>

[Fin del documento]

---

<sup>60</sup> Véanse las respuestas de Argelia, Bosnia y Herzegovina, China, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, la República Dominicana, El Salvador, Honduras, Hungría, Letonia, Países Bajos, Pakistán, Perú, Portugal, la República de Moldova, la Federación de Rusia, Santo Tomé y Príncipe, Turquía y los Estados Unidos de América.

<sup>61</sup> Artículo L613-5(d) del Código de Propiedad Intelectual de Francia.