

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: PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE FÁRMACOS

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 este documento se proporciona información sobre cómo están aplicándose las excepciones y limitaciones relacionadas con la preparación extemporánea de fármacos 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/>. Con el fin de facilitar el acceso a la información contenida en las respuestas, en dicho sitio web se exponen las respuestas en forma de cuadro con enlaces las secciones a que corresponde cada una de ellas.

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 la preparación de fármacos: Albania, Alemania, Armenia, Azerbaiyán, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, España, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, Hong Kong (China), Hungría, Italia, Japón, Letonia, Lituania, Marruecos, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Popular Democrática de Corea, Serbia, Suecia, Tailandia, Tayikistán, Turquía, Viet Nam y la Oficina Eurasiática de Patentes (EAPO) (39 en total).

OBJETIVOS DE POLÍTICA PÚBLICA QUE DAN FUNDAMENTO A LA EXCEPCIÓN

6. A la pregunta relativa a los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción, los Estados miembros respondieron como sigue: el Brasil destacó en su respuesta la importancia de mantener un equilibrio adecuado entre el interés de los titulares y de quienes ejercen los derechos y la protección del interés público, "mediante el establecimiento de excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Por tanto, se considera que la excepción contribuye a promover la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio recíproco de los productores y usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones".

7. La respuesta de algunos Estados miembros puso de relieve el tema de la salud pública, en particular el acceso a los medicamentos y el tratamiento de los pacientes. Así pues, Chipre declaró en su respuesta que la excepción se "basa en los principios de la utilidad pública y el bienestar de la humanidad [...]".¹ Del mismo modo, Francia señaló en su respuesta que la "excepción se funda en el interés de la salud pública". La respuesta de Polonia fue que "permite la posibilidad de ofrecer un tratamiento individual". La República de Moldova respondió que el objetivo de política que sirve de fundamento a la excepción es "no restringir el uso de medicamentos en casos concretos, con el fin de mejorar el acceso a ellos". La respuesta de Portugal fue "para no limitar el acceso al tratamiento y no interferir en la relación entre médico y paciente". Del mismo modo, España respondió que el objetivo de la disposición es "permitir a los pacientes el acceso a los medicamentos que les prescribe un profesional médico y que pueden ser preparados en una farmacia. Es decir, por un lado se protegen razones sanitarias y, por otro, se considera que estos actos no suponen un menoscabo de la normal explotación del objeto de la patente".

¹ En la respuesta también se declaraba que esta excepción resulta profundamente convincente en el caso de zonas remotas o en países en desarrollo.

8. Alemania e Italia también manifestaron en su respuesta que este tipo de disposición "tiene por objeto facilitar el ejercicio de la actividad médica, ya que las patentes no deben restringir la libertad del facultativo (médico) para prescribir medicamentos en beneficio de la promoción de la salud. Esto se hace para que los médicos puedan recetar medicamentos a sus pacientes de manera individualizada, que se preparan en las farmacias, con independencia de los posibles derechos de patente". Del mismo modo, Suecia declaró en su respuesta que el objetivo de política de la excepción es permitir que el personal de las farmacias, "en un caso particular, pueda preparar un medicamento de acuerdo con una receta de un médico sin exponerse al riesgo de infringir una patente". Igualmente, el Reino Unido señaló en su respuesta que "los farmacéuticos deben tener libertad para elaborar preparados médicos individuales según lo prescrito por un médico sin la amenaza de infringir una patente". Alemania sumó en su respuesta que "la disposición tiene por objeto complementar la prohibición de proteger mediante patente métodos de tratamiento del organismo humano o animal mediante cirugía o terapia".

9. Hungría señaló en su respuesta que el objetivo de política que da fundamento a la excepción "es permitir a los pacientes obtener medicamentos de calidad a bajo costo y reducir el gasto del sistema de salud del Estado". No obstante, en la respuesta se señalaba que el "uso de la excepción se refiere a cantidades mínimas", por lo que "no perjudica la explotación normal de la patente". Noruega declaró en su respuesta que "deben poder prepararse medicamentos en las farmacias, independientemente de los derechos de patente, siempre y cuando el preparado se elabore en virtud de una receta médica".

10. El Japón y la República de Corea indicaron en su respuesta que, teniendo en cuenta que el acto de preparar un medicamento por parte de un médico o un dentista tiene una misión social con un propósito particular de ayudar a los pacientes a recuperar su salud, no se considera adecuado que el efecto de un derecho de patente se extienda al acto de preparar un medicamento".²

11. Si bien la Federación de Rusia indicó en respuesta a esta pregunta que el uso de este tipo de invenciones se hace "en el interés de la salud de las personas y los animales", también señaló que "estos casos pueden darse en situaciones extremas, cuando es preciso administrar ayuda médica de urgencia", y que "el preparado único del medicamento sólo puede realizarse en la cantidad especificada en la receta". Serbia declaró en su respuesta que el interés general desde el punto de vista ético y de la salud requiere que la patente del fármaco no suponga un obstáculo para su elaboración y comercialización en casos individuales. Los objetivos de política en que se fundamenta la excepción prevista en el Convenio sobre la Patente Euroasiática son "proteger la salud humana y garantizar el acceso a los medicamentos".

12. El objetivo de política en que se basa la excepción en Dinamarca es armonizar la legislación nacional con el Acuerdo sobre patentes comunitarias.³ En el mismo sentido, Letonia indicó en su respuesta que la excepción se adopta con el fin de armonizar la legislación nacional sobre patentes con las leyes de los Estados miembros de la Unión Europea.

13. Muchos Estados miembros no respondieron a la pregunta acerca de los objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción.

² En las respuestas también se señaló que "se interpreta que el medicamento en sí mismo debe ser preparado generalmente por un fabricante de medicamentos con una licencia de patente, y vendido legalmente por un médico o un dentista".

³ 89/695/CEE: Acuerdo sobre patentes comunitarias, celebrado en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989.

LEGISLACIÓN APLICABLE Y ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN

14. Treinta y nueve Estados miembros informaron de que sus leyes prevén excepciones o limitaciones relacionadas con la preparación extemporánea de medicamentos. Muchos Estados miembros cuya legislación prevé tal excepción⁴ especificaron que la preparación "extemporánea" de un medicamento en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica está excluida del alcance de los derechos conferidos por la patente.⁵ Las leyes vigentes de muchos de esos Estados miembros afirman que la preparación debe ser para "casos individuales". Además, "los actos", "las acciones", "el tratamiento" o "los procedimientos" relativos a los medicamentos preparados de este modo también se considera que quedan dentro del ámbito de la excepción en muchos Estados miembros.⁶

Actividades permitidas

15. Los detalles concretos que siguen a continuación sobre el alcance de la excepción corresponden a las respuestas proporcionadas por algunos Estados miembros. En Francia, los derechos conferidos por una patente no se extienden a la preparación extemporánea de medicamentos ni a la preparación "unitaria" de un medicamento en las farmacias de acuerdo con una prescripción médica.⁷ En Armenia y Letonia, el uso de una invención patentada no constituye una infracción de los derechos exclusivos del titular de la patente si se utiliza para la preparación "unitaria" de medicamentos en farmacias sobre la base de una prescripción facultativa o médica.⁸ Del mismo modo, el artículo 1359.5) del Código Civil de la Federación de Rusia utiliza la expresión "preparado único" de medicamentos. El artículo 23 de la Ley de Patentes de la República de Azerbaiyán establece que la preparación de los medicamentos debe ser "ocasional" para no infringir los derechos exclusivos del titular de la patente. Con un enfoque diferente, la Ley de Patentes de Tailandia establece en general que los derechos del titular de una patente no se extienden a la "elaboración de un fármaco preparado específicamente para cumplir una receta médica [...]".⁹

⁴ Treinta y ocho Estados miembros y una oficina regional de patentes indicaron una disposición legal específica en esta materia. Sin embargo, en Viet Nam, si bien no existe ninguna disposición específica que regule el acto de preparación de medicamentos en las farmacias, ese acto se considera que recae en el marco de la excepción sobre el uso no comercial. Del mismo modo, si bien Indonesia indicó en su respuesta que la legislación vigente no prevé esa excepción, hizo referencia a una excepción aplicable por el gobierno por razones de salud pública. En China, las prescripciones médicas y la preparación de medicamentos a partir de esas prescripciones no se considera que sean de aplicación industrial y, por tanto, no son patentables. Además, la República Unida de Tanzania se refirió en su respuesta a los métodos de tratamiento que quedan excluidos de la materia patentable.

⁵ Véase el artículo 38 de la Ley N° 9947 sobre Propiedad Industrial de Albania; el artículo 27.3)iv) de la Ley de Patentes de Chipre; el artículo L613-5 del Código de Propiedad Intelectual de Francia; el artículo 11, N° 3 de la Ley de Patentes de Alemania; el artículo 75.c) de la Ordenanza de Patentes 514 de Hong Kong (China); el artículo 55 de la Ley N° 17-97 sobre Protección de la Propiedad Industrial de Marruecos; el artículo 69.v)1) de la Ley de Propiedad Industrial de Polonia; el artículo 22 de la Ley 50/2008 sobre Protección de las Invenciones de la República de Moldova; el artículo 52.c) de la Ley de Patentes de España; el artículo 60.5)c) de la Ley de Patentes del Reino Unido; la regla 19 del Reglamento de Patentes en el marco del Convenio sobre la Patente Euroasiática.

⁶ Véase, por ejemplo, el artículo 73 de la Ley de Patentes de Bosnia y Herzegovina; el artículo 63.3) de la Ley de Patentes de Croacia; el artículo 18.c) de la Ley de Patentes de la República Checa; el artículo 3.3)5) de la Ley de Patentes de Finlandia; el artículo L613-5 del Código de Propiedad Intelectual de Francia; el artículo 11.3) de la Ley de Patentes de Alemania; y el artículo 19 de la Ley XXXIII de 1995 sobre la protección de las invenciones mediante patentes de Hungría.

⁷ Artículo L613-5 del Código de Propiedad Intelectual de Francia.

⁸ Artículo 17.3) de la Ley de Invenciones, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales de Armenia y artículo 20.4 de la Ley de Patentes de Letonia, respectivamente.

⁹ Artículo 36 de la Ley de Patentes de Tailandia.

16. En Turquía, la preparación de medicamentos en las farmacias "que no suponga la producción en masa" y que se lleve a cabo "únicamente para elaborar una receta" permanecerá fuera del alcance de los derechos conferidos por la patente.¹⁰ En Italia, la excepción no se aplica a la "utilización de ingredientes activos realizados de manera industrial".¹¹ En la Federación de Rusia, la preparación de un fármaco "para su almacenamiento y venta posteriores" puede no considerarse un uso único y, por tanto, contemplarse como una infracción de los derechos exclusivos del titular de la patente.¹² Si bien la legislación vigente de Serbia especifica que los derechos del titular de la patente no se aplicarán, entre otras cosas, "a la introducción de estos fármacos en el mercado", la explicación aclara que la excepción "no es aplicable a la preparación de medicamentos para su almacenamiento, sino que sólo se aplica en los casos en que el fármaco está destinado a cumplir una prescripción médica específica para el tratamiento de una persona en particular, de acuerdo con una receta".¹³

Reconocimiento del derecho

17. Con relación a las categorías de usuarios que tienen derecho a reclamar la excepción, cabe señalar la siguiente tendencia. En la mayoría de los Estados miembros, esta cuestión no se recoge expresamente en las leyes correspondientes.¹⁴ No obstante, algunos países facilitaron una interpretación que puede resultar útil. En la mayoría de las respuestas se señaló que la excepción engloba las actividades del "farmacéutico", que prepara esos medicamentos.¹⁵ Otros Estados miembros hicieron referencia en su respuesta a "los farmacéuticos y los médicos".¹⁶ En Italia, es un "químico" quien tiene derecho a utilizar la excepción. Letonia, a su vez, mencionó en su respuesta las tres categorías de profesionales: farmacéuticos, médicos y químicos. En la Federación de Rusia, además del médico y el químico, la excepción engloba a cualquier "persona para la que se prepare el medicamento". En la respuesta de Portugal se engloba a "cualquiera que tenga derecho a elaborar este tipo de productos farmacológicos".¹⁷

18. El artículo 43 de la Ley de Propiedad Industrial del Brasil establece que la preparación debe ser realizada por un "profesional calificado" para considerarse dentro del ámbito de la excepción.¹⁸ Del mismo modo, en Filipinas, la ley indica que el titular de la patente no puede impedir a un "profesional médico" aplicar la excepción. En Tailandia, el medicamento debe ser preparado por un "profesional farmacéutico" o un "médico en ejercicio" para considerarse dentro del alcance de la excepción.

19. Además, si bien algunas leyes declaran en general que el efecto de la patente no se extiende al acto de preparación de un medicamento a partir de una "prescripción médica", o de acuerdo a una "prescripción médica", las leyes de algunos Estados miembros ofrecen detalles más concretos sobre quién puede realizar una prescripción de este tipo. Por ejemplo, la ley de patentes de Hong Kong especifica que la preparación de un medicamento debe realizarse de conformidad con una prescripción médica emitida por un "médico colegiado" o un "dentista

¹⁰ Artículo 75c) del Decreto Ley de Patentes de Turquía.

¹¹ Artículo 68.1.c) del Código de Propiedad Industrial de Italia.

¹² Artículo 1359 5) del Código Civil de la Federación de Rusia.

¹³ Punto 3 del Artículo 21 de la Ley de Patentes de Serbia.

¹⁴ En muchos países, en las leyes correspondientes no se indica a quién se confiere el derecho, sino que se menciona un lugar donde podría llevarse a cabo esa acción permitida (por ejemplo, farmacias o laboratorios farmacéuticos).

¹⁵ En Noruega, se entiende que es el personal de farmacia "autorizado" quien está contemplado en la excepción. Sin embargo, Suecia menciona en su respuesta que se trata generalmente del "personal de la farmacia".

¹⁶ Por ejemplo, Francia, Alemania y Chipre. Tailandia hizo referencia a un "profesional farmacéutico o un médico" (artículo 36.3) de la Ley de Patentes de Tailandia).

¹⁷ Artículo 102 del Código de Propiedad Industrial de Portugal.

¹⁸ Ley N° 9.279 de 14 de mayo de 2006 (Ley de Propiedad Industrial) del Brasil.

colegiado".¹⁹ Del mismo modo, en el Japón, el derecho de patente sobre la invención de un medicamento no será efectivo contra el acto de preparación de un medicamento que figure por escrito en la receta de un "médico" o un "dentista".²⁰ La Ley de Patentes del Reino Unido también afirma que la receta debe realizarla un "médico o un dentista colegiado".²¹

Límites cuantitativos

20. En muchos países, la legislación aplicable no limita expresamente la cantidad de medicamento que puede prepararse en virtud de la excepción. Sin embargo, en algunas respuestas se hizo hincapié en que la excepción sólo engloba la preparación "única",²² "extemporánea"²³ o "unitaria"²⁴ en farmacias en "casos individuales".²⁵ Alemania subrayó en su respuesta que, de conformidad con el ordenamiento nacional, la preparación de medicamentos en mayores cantidades para varios pacientes no está cubierta por la disposición. La Federación de Rusia señaló en su respuesta que la preparación única de un medicamento debe realizarse en la cantidad especificada en la receta. Sin embargo, los médicos no tienen restringido el número de prescripciones que pueden recetar del mismo medicamento para muchos pacientes.

PROBLEMAS EN LA APLICACIÓN

21. Todos los Estados miembros que respondieron a la pregunta de si se considera adecuado el marco jurídico aplicable de la excepción para alcanzar los objetivos deseados respondieron en sentido positivo. A este respecto, Dinamarca, Noruega y Suecia señalaron que la excepción no está en uso, dado que la preparación de medicamentos en las farmacias ya no es habitual en sus países.

22. Todos los Estados miembros que respondieron a la pregunta de si se habían encontrado problemas en relación con la aplicación práctica de la excepción respondieron en sentido negativo.

[Fin del documento]

¹⁹ Artículo 75.c) de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China).

²⁰ Artículo 69.3) de la Ley de Patentes del Japón.

²¹ Artículo 60.5)c) de la Ley de Patentes del Reino Unido.

²² En las respuestas de la Federación de Rusia y la República de Moldova.

²³ En las respuestas de Francia, Suecia y la EAPO.

²⁴ En la respuesta de Francia.

²⁵ En las respuestas de Finlandia, Hungría, Italia y Serbia.