

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

SCP/13/3.

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 4 de febrero de 2009

S

COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES

Decimotercera sesión
Ginebra, 23 a 27 de marzo de 2009

**EXCLUSIONES DE LA MATERIA PATENTABLE Y EXCEPCIONES Y
LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES***

Documento preparado por la Secretaría

* Los comentarios formulados por los miembros y observadores del SCP sobre este documento están disponibles en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=153917

Índice

RESUMEN.....	2
I. INTRODUCCIÓN.....	6
II. EXCLUSIONES DE LA MATERIA PATENTABLE	7
a) Exclusiones de la materia patentable y materias que no se consideran invenciones.....	7
b) Objetivos de política de las exclusiones.....	8
c) Función de las exclusiones	9
d) Normas internacionales vigentes.....	10
i) Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París).....	10
ii) Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).....	11
iii) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).....	12
e) Legislaciones nacionales y regionales.....	13
i) Orden público y moral.....	13
ii) Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales.....	14
iii) Invenciones relativas a plantas y animales	15
iv) Invenciones que afectan a la seguridad nacional.....	20
III. EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS DE PATENTE	20
a) Objetivos de política de las excepciones y limitaciones	20
b) Función de las excepciones y limitaciones.....	21
c) Normas internacionales vigentes.....	21
i) El Convenio de París	21
ii) El Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Convenio de Chicago)	22
iii) El Acuerdo sobre los ADPIC.....	23
iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.....	26
d) Legislaciones nacionales y regionales.....	27
i) Actos realizados en un marco privado, uso no comercial y actos con fines de enseñanza.....	28
ii) Uso con fines experimentales y de investigación científica.....	29
iii) Preparación de medicamentos por prescripción médica.....	33
iv) Continuación de un uso anterior	33
v) Determinados usos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros que penetren temporal o accidentalmente en el territorio nacional.....	36
vi) Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria	37
vii) El privilegio del agricultor y la exención del obtentor	38
viii) Licencias obligatorias y uso por el Gobierno	39

RESUMEN

1. De conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su duodécima sesión, celebrada del 23 al 27 de junio de 2008 en Ginebra, este documento preparado por la Secretaría se presenta como un estudio preliminar sobre la cuestión de las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos. Este documento se divide en dos cuestiones diferenciadas, a saber, las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos, cada una de las cuales se trata desde las siguientes perspectivas: i) los objetivos de política y la función; ii) el marco jurídico internacional; y iii) las disposiciones de las legislaciones nacionales y regionales.

Exclusiones de la materia patentable

2. El sistema de patentes tiene por objeto promover la innovación y mejorar los beneficios sociales que se derivan de esa innovación. Con el fin de cumplir ese objetivo, las leyes de patentes establecen diversos requisitos para obtener una patente. En primer lugar y a título de ejemplo, se conceden patentes a “invenciones”, pero no a obras de literatura o música. A pesar de que la definición de “invención” difiere de un país a otro, numerosas legislaciones nacionales consideran que, en particular, los descubrimientos, las ideas abstractas y las creaciones que no revisten carácter técnico no son “invenciones” en el sentido del derecho de patentes. En segundo lugar, únicamente las invenciones que reúnen los tres criterios de patentabilidad, es decir, novedad, actividad inventiva (no evidencia) y aplicación industrial (utilidad) son patentables, de modo que sólo son recompensadas las invenciones que contribuyen al progreso técnico. Sin embargo, incluso estas últimas invenciones no respaldan necesariamente el objetivo último del sistema de patentes, es decir, mejorar el bienestar público. En este caso, desde la perspectiva de la política pública, dichas invenciones pueden ser excluidas de la patentabilidad, aun cuando representen un progreso científico o tecnológico significativo.

3. A pesar de que son muchos los países que comparten los objetivos de política general pública, los medios concretos para conseguirlos a menudo varían de un país a otro. Las condiciones socioeconómicas y las prioridades de un país pueden influir en la consideración de política pública, y viceversa. Las condiciones históricas, culturales y religiosas pueden ser importantes factores para dar forma a las consideraciones éticas y morales. Por lo tanto, las consideraciones de política pública casi nunca son estáticas: varían con el tiempo reflejando las necesidades y realidades de los distintos países.

4. La exclusión de ciertas categorías de materias de la patentabilidad no puede impedir que los inventores creen invenciones en el ámbito de dichas materias, ni puede prohibir la explotación comercial de esas invenciones. De hecho, cuando no existe una patente, nadie tiene la obligación de obtener el consentimiento del inventor para utilizar una invención. A veces se ha sostenido que el control de las actividades comerciales basado en, por ejemplo, motivos relacionados con la ética, la salud o el medio ambiente deberían ser regulados por leyes distintas de las leyes de patentes. Por otro lado, algunos sostienen que el sistema de patentes no existe en el vacío, y el Estado no debería conceder derechos exclusivos a las invenciones que perjudiquen claramente el interés público y, por consiguiente, no merecen generar rendimiento económico gracias a la protección por patente.

5. En lo que respecta al marco jurídico internacional, el Convenio de París y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) no regulan las exclusiones de la materia patentable, si bien en el artículo 4^{quater} del Convenio de París y en las reglas 39 y 67 del Reglamento del PCT se mencionan algunas cuestiones conexas. En los apartados 2 y 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se establecen categorías específicas de materias que los Miembros de la OMC tienen derecho a excluir de la patentabilidad. Además, el artículo 73 reconoce la libertad de los Miembros de adoptar determinadas medidas que estimen necesarias para la protección de sus intereses esenciales en materia de seguridad.

6. En los planos nacional y regional, las exclusiones de la materia patentable establecidas en las legislaciones nacionales y regionales varían considerablemente. No obstante, determinadas categorías de materias se consideran excluidas de la patentabilidad en numerosos países (véase el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2). Entre ellas cabe mencionar las siguientes:

- Las invenciones cuya explotación es contraria al orden público o la moral;
- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de los seres humanos y animales;
- Las variedades vegetales y las razas animales;
- Las plantas y los animales, excepto los microorganismos;
- Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales; y
- Las invenciones que afectan a la seguridad nacional.

7. En el presente documento se resume el alcance de cada exclusión en virtud de las legislaciones nacionales y regionales, y se esbozan algunas cuestiones que se están debatiendo en relación con cada tipo de materia.

8. No obstante, el alcance exacto de esas exclusiones en virtud de las legislaciones nacionales y regionales requiere un análisis minucioso, habida cuenta de que la interpretación de las disposiciones legislativas no es uniforme. Además, las exclusiones en virtud de las legislaciones nacionales y regionales por sí solas no ofrecen el panorama completo de lo que puede ser patentado y lo que no lo puede ser en los planos nacional y regional. Por ejemplo, aun cuando no exista ninguna disposición explícita que excluya de la patentabilidad ciertas categorías de materias, podría denegarse la concesión de una patente a dicha invención, porque podría considerarse que carece de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial

Excepciones y limitaciones a los derechos

9. En principio, la concesión de derechos de patente exclusivos se considera como un incentivo para la inversión en actividades innovadoras y en la producción de conocimiento. Para corregir las posibles deficiencias de la posición dominante en el mercado creada por esos derechos exclusivos, el sistema de patentes proporciona una serie de mecanismos, como la patentabilidad o los requisitos de divulgación. Sin embargo, la concesión de derechos exclusivos en cualquier circunstancia no siempre responde al objetivo de promover la innovación y mejorar el bienestar público. Por consiguiente, en muchas, si no en todas las legislaciones de patentes, el alcance de los derechos exclusivos jurídicamente exigibles está cuidadosamente compensado con los intereses de otras partes, a los que se podrá impedir que utilicen la invención patentada durante un plazo limitado.

10. En términos generales, existen dos tipos de excepciones y limitaciones que permiten a los Estados ajustar los distintos intereses entre las partes interesadas. En primer lugar, existen disposiciones que excluyen, o permiten excluir determinados usos de una invención patentada de la posibilidad de ser objeto de procedimientos de infracción en virtud de las legislaciones nacionales y de los tratados internacionales. El segundo tipo de excepciones y limitaciones se caracteriza por el hecho de que el titular de una patente no puede impedir que terceros utilicen su invención patentada, pero tiene derecho a una remuneración por dicha utilización. En otras palabras, aunque el amparo cautelar es bastante limitado, se conserva el derecho a remuneración por el uso de la invención. Las llamadas licencias obligatorias (o licencias no voluntarias) sirven a menudo para aplicar este tipo de limitaciones.

11. Al igual que en el caso de las exclusiones de la materia patentable, a primera vista puede parecer que la consecuencia de limitar el alcance de los derechos jurídicamente exigibles es tener menos incentivos para que los inventores inviertan en actividades innovadoras. Es, por supuesto, una cuestión de política pública determinar si, en determinadas circunstancias, podría ser más adecuado permitir que otras partes utilicen la tecnología patentada que permitir que únicamente el titular de la patente ejerza el derecho exclusivo con miras a promover aún más las innovaciones y mejorar el bienestar público. No obstante, la garantía jurídica de que los usos por parte de terceros que no sean el titular de la patente no constituyen una infracción no significa necesariamente que los terceros puedan explotar de inmediato la invención patentada, ya que podría ser necesario acceder a conocimientos técnicos secretos para la explotación óptima de la invención, en particular a una escala comercial rentable.

12. En lo que respecta a los tratados internacionales, en el artículo 5.A del Convenio de París se establecen ciertas normas relativas a las licencias obligatorias. Además, en el artículo 5ter de ese Convenio se regulan ciertas limitaciones a los derechos exclusivos, habida cuenta de la salvaguardia del interés público por mantener la libertad de transporte. Del mismo modo, en el artículo 27 del Convenio de Chicago se amplían las excepciones a los derechos de patente con respecto a la navegación aérea internacional.

13. En los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se establecen las excepciones y limitaciones a los derechos que pueden establecer los Miembros de la OMC. De conformidad con el artículo 30, los Miembros podrán prever 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. El caso *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* ofrece cierta orientación en la interpretación del artículo 30. En el artículo 31 se establece que los Miembros podrán permitir, con arreglo a las condiciones estipuladas, otros usos por terceros o por el gobierno que los permitidos en virtud del artículo 30 sin autorización del titular de los derechos. La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001 por la Conferencia Ministerial de la OMC en su cuarto período de sesiones, proporciona cierta orientación sobre la aplicación del artículo 31. Además, la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública permite a los Miembros de la OMC “renunciar” a la limitación de las exportaciones en virtud de licencias obligatorias para los países menos adelantados Miembros y otros Miembros que tienen escasa o ninguna capacidad de fabricación en el sector farmacéutico del producto patentado en cuestión. A raíz de la Decisión del Consejo

General de 6 de diciembre de 2005 sobre la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC sustituirá a la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, cuando sea aceptada por dos tercios de los Miembros. Además, también puede ser pertinente el artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC, en que reconoce la libertad de los Miembros para proteger intereses esenciales en materia de seguridad.

14. En los planos nacional y regional, las excepciones y limitaciones a los derechos establecidos varían considerablemente. No obstante, se puede observar cierta convergencia. Existen determinadas excepciones y limitaciones en las legislaciones de numerosos países (véase el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2). Entre esas excepciones y limitaciones cabe mencionar las siguientes:

- Los actos realizados en el marco privado con fines no comerciales;
- Los actos con fines de enseñanza;
- Los actos con fines experimentales o de investigación científica;
- La preparación de medicamentos prescritos por médicos;
- El uso reiterado por un usuario anterior;
- Determinados usos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros que han entrado temporalmente o accidentalmente en el territorio nacional;
- Los actos orientados a obtener la aprobación reglamentaria de productos farmacéuticos;
- Los actos realizados para el uso propio del agricultor y para el desarrollo de nuevas variedades.

15. Además, numerosas legislaciones nacionales y regionales prevén diversas situaciones en las que se pueden permitir licencias obligatorias y el uso gubernamental de invenciones patentadas sin autorización del titular de la patente. En el presente documento se resume el alcance de cada una de esas excepciones previstas en las legislaciones nacionales y regionales y se esboza una serie de cuestiones objeto de examen en relación con cada tipo de materia.

16. En lo que respecta al agotamiento de los derechos, algunas legislaciones contienen una disposición explícita, mientras que otras legislaciones no la contemplan, y la jurisprudencia determina en qué circunstancias se agota el derecho de patente. El agotamiento de los derechos no podrá considerarse específicamente como una excepción o limitación a los derechos en sentido estricto, ya que, si bien las excepciones y limitaciones imponen “restricciones” limitadas a la observancia de los derechos en cuanto a ciertos tipos de usos de la invención patentada, el agotamiento de los derechos afecta a la cuestión específica de la “no existencia” de los derechos de patente (o, en otras palabras, del alcance de los derechos) en relación con el producto que se ha introducido legítimamente en el mercado. Por otro lado, el agotamiento de los derechos puede considerarse como parte de las excepciones y limitaciones en sentido amplio, ya que también define las acciones permitidas que pueden llevar a cabo terceros sin correr el riesgo de infringir los derechos. En el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que, para los efectos de la solución de diferencias en el marco de ese Acuerdo, no se hará uso de ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4.

I. INTRODUCCIÓN

17. En su duodécima sesión, celebrada en Ginebra del 23 al 27 de junio de 2008, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) pidió a la Secretaría de la OMPI que preparase estudios preliminares sobre cuatro cuestiones para su próxima sesión. Estas cuatro cuestiones son las siguientes:

- Difusión de información sobre patentes (entre otras cosas, la cuestión de una base de datos sobre informes de búsqueda y examen);
- Excepciones de la materia patentable y limitaciones a los derechos, entre otras cosas, la exención con fines de investigación y las licencias obligatorias;
- Patentes y normas;
- El secreto profesional en la relación cliente–abogado.

18. Estas cuatro cuestiones no se consideran prioritarias sobre otras cuestiones que figuran en la lista establecida durante la duodécima sesión del SCP, en el Anexo del documento SCP/12/4 Rev. (véase el párrafo 8 c) del documento SCP/12/4 Rev.).

19. Por consiguiente, este documento preparado por la Secretaría es un estudio preliminar sobre la cuestión de las exclusiones de la materia patentable, y las excepciones y limitaciones a los derechos¹ preparado para la decimotercera sesión del SCP, que se celebrará del 23 al 27 de marzo de 2009.

20. En este estudio preliminar se examinan dos cuestiones distintas: las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. En cada cuestión, el estudio preliminar contiene i) objetivos de política y función de las excepciones y limitaciones, ii) disposiciones del marco jurídico internacional, y iii) disposiciones contempladas en las legislaciones nacionales y regionales. En lo que respecta a las disposiciones contempladas en las legislaciones nacionales y regionales, se hace referencia al Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2, que contiene un resumen de las exclusiones de la materia patentable y de las excepciones y limitaciones a los derechos de patente contempladas en las distintas legislaciones nacionales y regionales.

21. En la duodécima sesión del SCP, quedó claro que el *modus operandi* del Comité, a saber, avanzar por diversos caminos, entre ellos la preparación de estudios preliminares, se acordó con el propósito de elaborar un programa de trabajo para el SCP (véase el párrafo 123 del documento SCP/12/5 Prov.). En tales circunstancias, la finalidad del estudio preliminar es describir el contexto del marco jurídico vigente sin formular conclusión alguna.

¹ Las expresiones “exclusiones de la materia patentable” y “excepciones y limitaciones a los derechos” se utilizan en el presente documento de la misma forma que se utilizan habitualmente en la esfera internacional (véase, por ejemplo, el documento SCP/12/3 Rev.2 y los artículos 27 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC).

II. EXCLUSIONES DE LA MATERIA PATENTABLE

a) Exclusiones de la materia patentable y materias que no se consideran invenciones

22. En lo que respecta a las exclusiones de la materia patentable, habida cuenta de los diferentes enfoques de las legislaciones nacionales y regionales en materia de patentes, el alcance de este estudio preliminar puede requerir alguna aclaración adicional. En términos generales, con respecto a esta cuestión se utilizan dos métodos en las legislaciones nacionales y regionales.

23. El primer método consiste en definir, en primer lugar, el término “invención”, es decir, la materia que puede abarcar la protección por patente, y especificar las categorías de materias que no pueden patentarse. En algunos ordenamientos jurídicos, la ley contempla directrices positivas y explícitas sobre la definición del término “invención”. Por ejemplo, en el artículo 2 1) de la Ley de Patentes del Japón se entiende por “invención” una creación muy avanzada de ideas técnicas mediante la cual se aplica una ley de la naturaleza. En otros ordenamientos, la ley define implícitamente el término “invención” proporcionando una lista no exhaustiva de materias que no se consideran invenciones. Por ejemplo, el Convenio sobre la Patente Europea no contiene una definición explícita del término “invención”, pero en su artículo 52 2) se enumeran los siguientes tipos de materias que, en particular, no se considerarán invenciones patentables:

- Descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- Creaciones estéticas;
- Planes, principios y métodos para realizar actos intelectuales o en materia de juego, o hacer negocios, y los programas de ordenadores;
- Presentación de información.

24. En el artículo 52 3) queda claro que la materia o las actividades enumeradas *supra* sólo se excluyen de la patentabilidad en la medida en que una solicitud de patente europea o una patente europea se refiere a esas materias o actividades como tales.

25. Cualquiera que sea la forma elegida para definir el término “invención” en la ley nacional o regional, la noción de “invención”, es decir, la materia patentable se define en la ley, junto con las excepciones de dicha materia patentable.

26. La segunda técnica consiste en enumerar todos los tipos de materias que no son patentables. En otras palabras, tanto i) la materia que no se considera una invención (por ejemplo, las obras literarias o artísticas, las teorías científicas y las ideas abstractas) y ii) la materia que se considera una invención, pero se excluye de la patentabilidad (por ejemplo, una invención cuya explotación es contraria a la moral) se califica en la ley aplicable de “materia no patentable” sin distinguir entre i) y ii) *supra*.²

² En virtud de algunas legislaciones nacionales, además de la materia mencionada en i) y ii), determinados tipos de materias que pueden no ser nuevas o no entrañar una actividad inventiva (por ejemplo, la yuxtaposición de invenciones conocidas, o la suma o duplicación de propiedades o componentes conocidos) figuran también en la lista de materias no patentables.

27. Habida cuenta de que el mandato otorgado a la Oficina Internacional por el SCP consistía en preparar un estudio preliminar sobre las exclusiones de la materia patentable, en principio, dicho estudio preliminar se centra en la materia que se puede calificar en general de materia patentable (o invenciones), pero que se excluye de la protección por patente.

28. Asimismo, cabe señalar que una disposición del derecho de patentes aplicable que contemple exclusiones de la materia patentable por sí solas no ofrece el panorama completo de lo que puede ser patentado o no, ni si las patentes concedidas son de obligado cumplimiento o no. Por ejemplo, aun cuando no exista una disposición explícita que excluya determinadas invenciones de la patentabilidad, puede que no se conceda una patente a esa invención, porque se podría considerar que carece de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial. Además, aun cuando se concede una patente, el titular de ésta podría no estar en condiciones de aplicar la patente en la práctica, puesto que la ley nacional podría establecer que determinados actos realizados por terceros no se considerasen infracciones.

b) Objetivos de política de las exclusiones

29. El sistema de patentes tiene por objeto promover la innovación y mejorar los beneficios sociales derivados de esa innovación. Para cumplir ese objetivo, las legislaciones de patentes no permiten la concesión de patentes a todas las nuevas creaciones de nuestra mente, sino que imponen diversos requisitos para obtener una patente. En primer lugar, se conceden patentes a “invenciones”, pero, por ejemplo, no se conceden a obras en el ámbito de la literatura o la música que están protegidas por el derecho de autor. Como se ha descrito anteriormente, aunque la definición del término “invención” difiere de un país a otro, numerosas legislaciones nacionales consideran que, en particular, los descubrimientos, las ideas abstractas y las creaciones no técnicas no son “invenciones” en el sentido de la ley de patentes. En segundo lugar, de esas invenciones sólo tendrán derecho a la protección por patente las que cumplan los tres criterios de patentabilidad, es decir, novedad, actividad inventiva (no evidencia) y aplicabilidad industrial (utilidad), de manera que sólo se recompensan las invenciones que contribuyen al progreso técnico.

30. No obstante, incluso las invenciones que contribuyen al progreso técnico no siempre fomentan el objetivo final del sistema de patentes, a saber, la mejora del bienestar público. En tales circunstancias, desde el punto de vista de la política pública se pueden excluir de la materia patentable aun cuando representen un importante avance científico o tecnológico.

31. En términos generales, la elección de las exclusiones de la materia patentable se determina cuidadosamente teniendo en cuenta dos aspectos estrechamente relacionados: un aspecto responde a la cuestión de si una determinada invención debe excluirse de la protección con el fin de desalentar la innovación. El segundo aspecto se refiere a la cuestión de si una determinada invención debe excluirse porque existe un riesgo de excluir a terceros del acceso a la tecnología patentada. Los dos aspectos están estrechamente relacionados, ya que, por un lado, no habrá ningún problema de acceso a la innovación si la innovación no existe. En segundo lugar, si el acceso a la tecnología patentada se ve injustificadamente obstaculizado, la innovación no podrá alentarse de forma eficiente y eficaz.

32. Si bien la mejora del bienestar social y del desarrollo económico e industrial representan objetivos de política pública común compartidos por todos los países, los medios concretos para alcanzar esos objetivos y para configurar el marco jurídico para lograrlos varían de un país a otro. Las consideraciones de política pública se ven influenciadas por diferencias en el

plano de las condiciones socioeconómicas y las prioridades de los países. Por otra parte, las consideraciones históricas, culturales y religiosas son a menudo factores importantes que influyen en las consideraciones éticas y morales. Como consecuencia de ello, las consideraciones de política pública nunca son estáticas, sino que evolucionan con el tiempo reflejando las necesidades y realidades de los países.

33. Por definición, el sistema de patentes evoluciona con los avances técnicos que no cesan de aportarnos nuevas creaciones técnicas. Por lo tanto, el sistema de patentes se enfrenta constantemente a la pregunta de si puede adaptarse a las nuevas tecnologías y de qué forma. Determinadas cuestiones dependen de la interpretación de las leyes vigentes, por ejemplo, si una nueva creación tecnológica entra en la definición de “invención” en virtud de la ley de patentes aplicable. No obstante, desde la perspectiva de la política pública y con miras a mejorar el bienestar público, una de las preguntas fundamentales es si esas nuevas materias deben ser objeto de protección por patente o no. O, ¿debería ser objeto de otro mecanismo de protección? ¿Es necesario un nuevo mecanismo jurídico? ¿Debería adaptarse y revisarse el derecho de patentes para dar cabida a la nueva tecnología? Se da por supuesto que es inherente a esta cuestión el hecho de que no existe una única respuesta simple a la misma.

c) Función de las exclusiones

34. Un punto de vista común en relación con el sistema de patentes es que tiene por objeto promover la innovación mediante el fomento de la inversión en actividades innovadoras desde la perspectiva de la rentabilidad económica y por conducto de la concesión de un derecho exclusivo limitado. Según este modelo, la consecuencia de la exclusión de determinados tipos de materias de la protección por patente puede ser que haya menos incentivos para que los inventores inviertan en la materia excluida.³

35. Habida cuenta de que el derecho conferido por una patente es un derecho exclusivo negativo, es decir, un derecho a impedir que otros utilicen la invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente, en contraposición a una utilización positiva del derecho, el sistema de patentes no puede impedir que los inventores creen invenciones relacionadas con la materia excluida de la protección por patente, ni prohibir la explotación comercial y el uso de esas invenciones. De hecho, cuando no existe una patente, cualquiera puede crear y vender invenciones que se beneficien de excepciones de la materia patentable, sin tener la obligación de obtener consentimiento alguno para ello. Otra hipótesis posible es aquella en la que si no es posible obtener la protección por patente, los inventores podrían preferir mantener en secreto sus inventos.

36. Si bien el sistema de patentes tiene por objeto aumentar los beneficios públicos mediante la promoción de la innovación, existen otras ramas del derecho que regulan las actividades comerciales de bienes y servicios basándose en criterios relacionados con la ética, la salud, la seguridad y el medio ambiente, tales como los mecanismos de reglamentación relativos a la comercialización de productos farmacéuticos, o las normas de seguridad para los aparatos electrónicos, automóviles y aviones. Por consiguiente, se ha sugerido que el sistema de patentes se centre en la creación y promoción de innovaciones y proporcione únicamente las excepciones mínimas a la patentabilidad. De conformidad con esta posición, las

³ Cabe señalar que el sistema de patentes es sólo un mecanismo de incentivación para estimular la innovación. Existen también otros mecanismos, como por ejemplo, las subvenciones y los incentivos fiscales.

cuestiones relativas a la regulación de las actividades comerciales debida, por ejemplo, a preocupaciones éticas, de salud y medioambientales deberían dejarse a otros cuerpos legislativos. Se ha afirmado además que la oficina de patentes no es el órgano adecuado para plantear y responder a las cuestiones éticas, y debería más bien concentrarse en los aspectos técnicos de las invenciones, es decir, la contribución a la ciencia y la tecnología existentes.

37. Sin embargo, otros argumentan que el sistema de patentes no existe en el vacío, y que los derechos de patente concedidos por el Estado, o en nombre de éste, aun cuando se trate de derechos exclusivos negativos, se consideran incentivos para la innovación tecnológica, junto con la expectativa de futuros beneficios económicos de la inversión realizada. Por lo tanto, se argumenta que el Estado (la oficina de patentes) no debería ser tolerante con respecto a las invenciones que, de manera evidente, perjudican el interés público, y no debería conceder derechos exclusivos a invenciones que no merecen generar ningún rendimiento económico.

d) Normas internacionales vigentes

38. Habida cuenta de que las patentes son derechos territoriales, las patentes concedidas y válidas en cada país (o región) están reguladas por el derecho nacional (o regional) de patentes. Por consiguiente, lo que tiene derecho a la protección por patente y lo que no tiene ese derecho se examina en gran medida desde la perspectiva de la política pública nacional, teniendo en cuenta las circunstancias económicas, sociales y culturales de cada país en un momento determinado.

39. En el plano internacional, algunos tratados regulan, ya sea directa o indirectamente, cuestiones relativas a las exclusiones de la materia patentable. En general, las normas internacionales aumentan la seguridad jurídica y la transparencia en el plano internacional. Bien se trate de una norma mínima o máxima, o bien contenga normas imperativas o dispositivas, un tratado internacional proporciona orientación a los lectores en cuanto al marco jurídico nacional de los Estados miembros en los que el tratado se aplica.

i) Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París)

40. El Convenio de París no regula las cuestiones relativas a las exclusiones de la materia patentable. No obstante, en relación con el alcance de la protección y las exclusiones, en el artículo 4^{quater} del Convenio de París se establece que los Estados contratantes no rehusarán la concesión de una patente ni invalidarán una patente por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.

41. Puede suceder que una invención dé lugar a la fabricación de un producto que no se ajuste a las prescripciones en materia de seguridad o calidad previstas en la legislación aplicable. En otros casos, la fabricación o venta de invenciones puede verse restringida, debido a que el Estado ha otorgado una concesión exclusiva a una organización concreta (por ejemplo, a un organismo público). No obstante, se ha comentado que sería injusto denegar o invalidar las patentes relativas a esas invenciones, ya que en la primera categoría de casos, las leyes que establecen prescripciones en materia de seguridad o calidad podrán modificarse con el tiempo y, en el segundo caso, se podrá obtener una licencia contractual u obligatoria del

titular de la patente.⁴

42. El artículo 4^{quater} regula los casos en que la venta de un producto está sometida a restricciones y limitaciones derivadas de la legislación nacional, y no dice nada de los casos en que la venta de un producto está prohibida. Si bien la denegación o invalidación de una patente son posibles en virtud de la legislación aplicable si la invención en cuestión es contraria al orden público o la moral, esto no puede aceptarse sólo en razón de que la explotación de la invención esté prohibida o haya sido objeto de restricciones por ley o reglamento.⁵

ii) Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)

43. El PCT no regula las condiciones sustantivas de la patentabilidad, en particular la cuestión de lo que será la materia patentable en la fase nacional o lo que deberían ser las excepciones a dicha materia patentable. No obstante, en el contexto de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional en virtud del PCT, una Administración encargada de la búsqueda internacional o una Administración encargada del examen preliminar internacional podrá decidir que no se lleve a cabo una búsqueda o un examen preliminar internacional respecto de ciertas categorías de materias. No es necesaria ninguna Administración encargada de la búsqueda internacional para buscar una solicitud internacional, y no es necesaria ninguna Administración encargada del examen preliminar internacional para llevar a cabo un examen preliminar internacional en relación con una solicitud internacional si su materia es una de las siguientes, y en la medida en que lo sea:

- Teorías científicas y matemáticas;
- Variedades vegetales o razas animales o procedimientos esencialmente biológicos de producción de vegetales y animales, distintos de los procedimientos microbiológicos y los productos de dichos procedimientos;
- Planes, principios o métodos para hacer negocios, para actos puramente intelectuales o en materia de juego;
- Métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico;
- Mera presentación de información;
- Programas de ordenadores, en la medida en que la Administración encargada de la búsqueda internacional (o la Administración encargada del examen preliminar internacional) no disponga de los medios necesarios para proceder a la búsqueda del estado de la técnica (o para llevar a cabo un examen preliminar internacional) en relación con esos programas.⁶

44. Si bien las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional deben esforzarse por emitir los informes de búsqueda internacional y los informes preliminares internacionales sobre la patentabilidad lo más completos posible, habida cuenta de las diferentes legislaciones que aplican las Administraciones internacionales en relación con la materia patentable, no todas las Administraciones internacionales están bien equipadas para tratar todo tipo de materias. Por consiguiente, el PCT permite que las

⁴ G.H.C. Bodenhausen, “Guía para la aplicación del convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial”, Publicación de la OMPI N° 611.

⁵ *Ibíd.*

⁶ Reglas 39 y 67 del Reglamento del PCT.

Administraciones internacionales no realicen búsquedas internacionales o exámenes preliminares internacionales con respecto a determinadas categorías de materias.

- iii) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)

45. En los párrafos 2 y 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que los Miembros podrán excluir de la patentabilidad determinadas invenciones. Estas invenciones son las siguientes:

- las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación (Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 27.2);
- los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 27.3.a));
- las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste (Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 27.3.b)).

46. A tenor de lo dispuesto en el artículo 27.3.b) del Acuerdo sobre los ADPIC, esta disposición ha estado siendo objeto de examen en el Consejo de los ADPIC desde diciembre de 1998. La Declaración Ministerial de Doha de noviembre de 2001⁷ se refiere al examen previsto en el artículo 27.3.b) además del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el artículo 71.1 y de la invitación para entablar negociaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación. En la Declaración Ministerial de Doha se encomienda al Consejo de los ADPIC que examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, así como otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los miembros de conformidad con el artículo 71.1. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo.

47. Además, el Acuerdo sobre los ADPIC, en su artículo 73, reconoce la libertad de los miembros de la OMC para adoptar ciertas medidas que consideren necesarias para la protección de sus intereses esenciales en materia de seguridad. Además, de conformidad con el artículo 2.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros de la OMC cumplirán el artículo 4^{quater} del Convenio de París relativo a la patentabilidad de las invenciones en caso de restricción de la venta mediante una ley nacional.

⁷ http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm.

e) Legislaciones nacionales y regionales

48. Como consecuencia de las distintas consideraciones de política pública relativas a la materia patentable, las legislaciones nacionales y regionales varían. No obstante, al menos en la legislación se puede lograr un cierto nivel de convergencia. Existen determinadas categorías de materias que están excluidas de la materia patentable en numerosos países.⁸ Entre esas materias cabe mencionar las siguientes:

- el orden público y la moral;
- los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- las variedades de plantas y las razas animales;
- las plantas y los animales excepto los microorganismos;
- los procedimientos esencialmente biológicos de producción de vegetales y animales;
- invenciones que afectan a la seguridad nacional.

No obstante, el alcance exacto de esas exclusiones en los planos nacional y regional requiere un análisis minucioso. La jurisprudencia respectiva diverge, y los requisitos relacionados con las cuestiones conexas, como la definición de “invención”, prevista en la ley de patentes aplicable, afecta a la manera de interpretar esas exclusiones en virtud de las diferentes legislaciones.

i) Orden público y moral

49. Una serie de países excluyen de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial alentaría comportamientos ofensivos e inmorales y perjudicaría el orden social. Como se ha indicado anteriormente, aunque la exclusión de esas invenciones de la patentabilidad no tenga directamente como resultado la prohibición de su fabricación y utilización, numerosos países excluyen esas invenciones de la patentabilidad, de manera que su explotación, si es contraria al interés público general, no será alentada por el sistema de patentes. Parece que algunas legislaciones nacionales emplean el término en inglés “*ordre public*” (“orden público”) y otras legislaciones emplean el término “*public order*”, también en inglés. En el presente documento, se considera que los dos términos tienen el mismo significado.

50. Algunas legislaciones nacionales prevén expresamente que se excluyan de la patentabilidad las invenciones que causen un grave perjuicio a la salud o la vida humana o animal, o que sean perjudiciales para la preservación de los vegetales o la protección del medio ambiente. En un sentido más amplio, también se puede considerar que esas invenciones son contrarias al orden público y a la moral en virtud de jurisdicciones que no contemplan una disposición específica.

51. Los avances tecnológicos plantean a veces nuevas preocupaciones sobre el orden público y la moral. Algunas aplicaciones de innovaciones biotecnológicas en los sectores, por ejemplo, de la salud y la agricultura han aportado nuevas perspectivas y han creado la esperanza de encontrar nuevas soluciones. Por otro lado, el progreso de las tecnologías

⁸ Véase el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2.

genéticas ha estimulado las consideraciones éticas en diversos ámbitos, como por ejemplo, la manipulación de la identidad genética, la utilización de embriones humanos y la clonación de seres humanos. Por consiguiente, la disciplina de la “bioética” puede influir en la interpretación de la cláusula de orden público y la moral en determinados países. En algunos países, la ley prevé explícitamente que el cuerpo humano en cualquier etapa del desarrollo se excluya de la materia patentable, y que los procedimientos de clonación de seres humanos en los que se modifica la línea embrionaria de la identidad genética, la utilización de embriones humanos con propósitos industriales y comerciales, y los procedimientos para modificar la identidad genética de animales que supongan para éstos un sufrimiento sin una utilidad médica sustancial, y los animales resultantes de ese proceso, no son patentables porque la explotación comercial de esas invenciones es contraria al orden público y a la moral. Si bien algunas o la totalidad de esas invenciones se consideran presumiblemente contrarias a la ética en la mayoría de los países, en otros países se aplicaría la disposición general relativa al orden público y la moral para dar cabida a esas preocupaciones específicas.

52. Lo que constituye una infracción contra el orden público y la moral depende del momento y el lugar. En algunos casos, la cuestión del orden público y la moral será contestada de manera diferente incluso por personas del mismo país, dependiendo de la edad, los antecedentes, las convicciones personales, etc. Por lo tanto, la expresión “orden público o moral” se interpreta caso por caso, reflejando los valores fundamentales de la sociedad en un contexto determinado.

- ii) Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales

53. Numerosos países excluyen de la patentabilidad las invenciones relativas a los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos para el tratamiento de seres humanos o animales. Esta exclusión se basa en consideraciones humanitarias y de salud pública: las nuevas técnicas en el ámbito de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos han de difundirse lo más ampliamente posible entre los médicos y veterinarios sin que tengan que temer por una posible infracción de las patentes. Por lo tanto, un médico puede aplicar el método de tratamiento que considere más adecuado para cada paciente, y este último puede beneficiarse de la evolución de esos métodos. Algunas legislaciones aclaran expresamente que esta exclusión no se aplica a ningún aparato ni producto (como el instrumental médico, los productos médicos y las sustancias medicinales) que puedan ser utilizados con fines de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos.

54. Conviene señalar que en numerosos países las invenciones relativas a los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos para el tratamiento de seres humanos o animales no son patentables, porque no se consideran invenciones que cumplen el requisito de la aplicabilidad industrial.

55. La expresión “métodos de diagnóstico” deja cierto margen de interpretación. Según cierta jurisprudencia, el diagnóstico consiste en i) el examen del paciente y la reunión de datos; ii) la comparación de los datos con el valor normal; iii) la constatación de cualquier desviación significativa de la norma; y iv) la atribución de la desviación a un determinado cuadro clínico. Con el fin de acogerse a la exclusión de la materia patentable, la reivindicación debe incluir medidas relativas a todas esas fases.⁹ No obstante, en otra

⁹ Junta ampliada de Apelaciones de la OEP, G 1/04, OJ 5/2006.

jurisdicción, i) los métodos de medición de las condiciones del cuerpo humano con fines médicos para detectar enfermedades o para examinar las condiciones de salud, o ii) los métodos de preparación para el diagnóstico (por ejemplo, un método para colocar los electrodos a fin de realizar un electrocardiograma) se consideran métodos de diagnóstico que entran dentro de la exclusión.¹⁰

56. En algunas legislaciones se establece que las invenciones relativas a los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos para el tratamiento de seres humanos o animales se excluyen de la patentabilidad cuando dichos métodos se practican sobre el cuerpo humano o animal. La Junta de Apelaciones de la OEP sostuvo que, a excepción de la última fase del diagnóstico que es un proceso intelectual de decisión llevado a cabo por el médico, todas las fases que constituyen el diagnóstico deben llevarse a cabo sobre el cuerpo humano o animal.¹¹

57. En los Estados Unidos de América, mientras que los procesos médicos o quirúrgicos son materia patentable, no existen recursos jurídicos si un médico infringe las patentes en el ejercicio de una actividad médica.

iii) Invenciones relativas a plantas y animales

58. Habida cuenta de que el Acuerdo sobre los ADPIC prevé cierta flexibilidad, las exclusiones de la materia patentable en relación con las invenciones relativas a plantas y animales varían considerablemente de unas legislaciones a otras. En algunos países no existe ninguna disposición que excluya esta categoría de invenciones de la patentabilidad. Otros países excluyen algunas o todas las invenciones relativas a plantas y animales, como las variedades vegetales y las razas animales, las plantas y los animales en general (que no sean microorganismos) y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos), pero no todas esas invenciones se excluyen siempre en todos los países. En 2001, la OMPI preparó un amplio cuestionario sobre las prácticas relacionadas con la protección de las invenciones biotecnológicas en el marco de los sistemas de patentes y de protección de las variedades vegetales en los Estados miembros de la OMPI, que incluían numerosas preguntas relativas a las exclusiones de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. La información recibida de los Estados miembros en relación con ese cuestionario se puede consultar en el documento WIPO/GRTKF/IC/1/6.

Variedades vegetales y razas animales

59. En lo que respecta a las variedades vegetales, muchos países las han estado protegiendo en virtud de sistemas *sui generis* que tienen por objeto promover la obtención de nuevas variedades vegetales.¹² Como consecuencia de ello, varios de esos países excluyen las variedades vegetales de la protección por patente. El motivo de tal exclusión es (y seguramente lo fue en el momento en que se estableció el sistema *sui generis*) que las variedades vegetales están adecuada y suficientemente protegidas por el sistema *sui generis*, que establece criterios, derechos y limitaciones específicos, y que es diferente del sistema de

¹⁰ Directrices de Examen de la OPJ, Sección II, Capítulo 1, 2.1.

¹¹ Junta ampliada de Apelaciones de la OEP, G 1/04, OJ 5/2006.

¹² De conformidad con el artículo 27.3.b) del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros de la OMC otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes o mediante un sistema eficaz *sui generis*.

patentes. En general, se considera que ese sistema *sui generis* ofrece un incentivo adecuado para que los obtentores creen nuevas variedades, teniendo en cuenta los intereses de terceros. Por otro lado, existen varios países que protegen las variedades vegetales en el marco del sistema de patentes y del sistema *sui generis*. Esos países consideran que, mientras la nueva variedad vegetal cumpla los requisitos de la ley de patentes, como ha sucedido cada vez más frecuentemente con la llegada de las técnicas de ingeniería genética, no hay motivo para excluir la posibilidad de que los obtentores protejan sus nuevas variedades vegetales mediante el sistema de patentes.

60. El desarrollo de la biotecnología, en particular la ingeniería genética, ha hecho posible diseñar y, posteriormente, crear una nueva variedad vegetal en lugar de utilizar técnicas tradicionales, como las del cruce y la selección. Si bien es posible que las conocidas técnicas del cruce o la selección no puedan acogerse a la protección por patente, las nuevas variedades vegetales creadas mediante ingeniería genética pueden aumentar la probabilidad de que las nuevas variedades vegetales cumplan los requisitos de novedad y actividad inventiva (y, en algunos sistemas, de carácter técnico). Por lo tanto, se adujo que, en esos casos, las opciones para obtener una recompensa del sistema de patentes deberían también beneficiar a los obtentores.

61. En lo que respecta a las razas animales, toda vez que no se ha creado ningún mecanismo de protección *sui generis*, algunos países las excluyen de la materia patentable. Tradicionalmente, la cría de animales se lleva a cabo mediante la selección de las características deseadas, y las técnicas utilizadas son conocidas o están protegidas mediante secretos comerciales. No obstante, el desarrollo de las tecnologías transgénicas y de clonación puede tener un impacto sobre la “ingeniería” de la cría de animales. En lo que respecta a las invenciones relacionadas con las tecnologías de reproducción, se puede tratar de obtener la protección por patente, por ejemplo, para un método de genotipado de animales a fin de mejorar la creación de animales con determinadas características, sin olvidar las herramientas para los marcadores genéticos para esa selección, un proceso de producción de esos animales utilizando el método anteriormente mencionado o el propio animal. Si bien no se han encontrado muchos ejemplos de patentes concedidas a las razas o a los animales destinados a la producción de alimentos, se informó de que el patentamiento de animales era una nueva cuestión controvertida en el sector ganadero.¹³ Al mismo tiempo, algunos sostienen que el patentamiento en este ámbito facilita el desarrollo científico aportando incentivos a la I + D y a las inversiones.¹⁴

62. Algunos países excluyen las variedades vegetales y las razas de animales, pero no las plantas y los animales per se. En esos países existe una necesidad de distinguir, por un lado, entre “variedades vegetales y razas de animales” no patentables y, por otro lado, “plantas y animales” patentables. En Europa la distinción se determinó de tal manera que si la viabilidad técnica de la invención vegetal no se limita a una variedad vegetal concreta, no se excluye de la materia patentable.¹⁵ Un conjunto de plantas que se caracteriza por un gen determinado (y

¹³ Informe sobre el estado de los recursos zoogenéticos mundiales para la alimentación y la agricultura, págs. 287 a 289, Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, FAO, 2007.

¹⁴ *Ibíd.*

¹⁵ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, artículo 4.2; Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, Regla 27.

no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de las variedades vegetales y, por lo tanto, podrá acogerse a la protección por patente aun cuando esté compuesta de nuevas variedades vegetales.¹⁶

Plantas y animales excepto los microorganismos

63. Algunos países excluyen no sólo las variedades vegetales y las razas animales, sino también las plantas y los animales (excepto los microorganismos) en su conjunto de la materia patentable. No obstante, la redacción de las disposiciones de las legislaciones nacionales a este respecto refleja diversas consideraciones y muestra un cambio en el ámbito de la exclusión. Por ejemplo, las disposiciones pertinentes de algunas de las legislaciones nacionales incorporan la siguientes expresiones: “las plantas y animales excepto los microorganismos”; “las plantas y animales en su totalidad o cualquier parte de los mismos, que no sean microorganismos, aunque sí semillas, variedades y especies”; “la materia viva y las sustancias preexistentes en la naturaleza”; “el material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica”; “los materiales biológicos naturales”; “los seres vivos, en parte o en su totalidad, distintos de los microorganismos transgénicos”; “los seres vivos naturales, en parte o en su totalidad, y el material biológico, incluido el genoma o el germoplasma de cualquier ser vivo natural, cuando se encuentren en la naturaleza o aislado de ésta”.

64. Si bien un análisis completo de la interpretación de esas diversas disposiciones nacionales iría más allá del ámbito del presente estudio preliminar, conviene señalar que el alcance exacto de las exclusiones relativas a las plantas y los animales en virtud de una determinada ley nacional podrá exigir una comprensión profunda de las demás disposiciones de la ley nacional pertinente. Por ejemplo, aun cuando no exista ninguna disposición expresa que excluya de la patentabilidad las plantas y animales o el material biológico preexistente en la naturaleza, puede que no se concedan patentes a esas plantas y animales o al material biológico, porque podría considerarse que son descubrimientos o que carecen del requisito de la novedad. En otros casos esos organismos vivos pueden considerarse no patentables por motivos éticos o morales.

65. Del mismo modo, con respecto a las partes de plantas o animales, como las células, las líneas celulares, los genes y los genomas, en algunos países están expresamente excluidos de la materia patentable, si bien en otros países están considerados como un tipo particular de sustancias químicas, si se aíslan y purifican a partir de su entorno natural. En este último caso, que esa invención obtenga la protección por patente o no dependerá de otras condiciones de patentabilidad, como la novedad, la actividad inventiva (no evidencia), la aplicabilidad industrial (utilidad) y el requisito de la divulgación. Esto demuestra que el alcance exacto de la protección de las invenciones relacionadas con las plantas y los animales viene determinado por los diferentes criterios de patentabilidad, y que la mera exclusión de la patentabilidad no ofrece un panorama completo en lo que respecta a la protección por patente de esas invenciones.

66. Además, algunos creen que el patentamiento de formas de vida debe estar prohibido incondicionalmente, porque en sí mismo no es ético. Otros consideran que ese patentamiento es perjudicial en materia de salud pública, restricciones de material de investigación, limitaciones de la competencia, como en el caso de las tecnologías de restricción de usos

¹⁶ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, párrafo 31.

genéticos (TRUG), los derechos humanos, la seguridad agrícola, la biopiratería, los conocimientos tradicionales y los derechos de los agricultores.¹⁷ No obstante, otros consideran que no es necesario excluir categóricamente las invenciones de la patentabilidad a fin de evitar su explotación, ya que la explotación de esas invenciones puede regularse mediante leyes nacionales distintas del derecho de patentes, por ejemplo, mediante las leyes sobre la protección del medio ambiente, la salud pública o el bienestar de los animales.¹⁸

67. Con respecto a las patentes sobre el material genético, se ha expresado cierta preocupación con respecto a la observancia del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Se aduce que el patentamiento de material genético limita el acceso a ese material genético y puede entrar en conflicto con los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos.¹⁹ En el Consejo de los ADPIC, se han expresado preocupaciones acerca de la concesión de patentes sobre el material genético en su estado natural o el material genético que simplemente se ha aislado de la naturaleza y no se ha modificado en relación con los criterios de patentabilidad.²⁰ Se dijo que una concesión de patentes excesivamente amplia podría dificultar el acceso a los recursos genéticos y su utilización, de tal forma que se plantearon preguntas sobre la compatibilidad con el CDB, y una restricción de la investigación por parte de terceros.²¹ Sin embargo, también existen otras opiniones según las cuales la concesión de patentes a invenciones que utilizan recursos genéticos no obstaculizan el cumplimiento de las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica relativas a los derechos soberanos de los países sobre el acceso a los recursos genéticos en sus territorios, y al consentimiento fundamentado previo como una de las condiciones de dicho acceso. Se dice que ser titular de una patente sobre material genético aislado o modificado no equivale a la titularidad del propio material genético, ni tampoco transmite el derecho de propiedad con respecto a la fuente de la que se obtiene el material original, ya que una patente sobre un gen aislado, identificado y modificado únicamente atribuye a su titular el derecho a impedir que otros produzcan, comercialicen y utilicen los genes modificados sin su consentimiento.²²

68. Con respecto a la utilización, el desarrollo, la conservación y la gestión de los recursos zoogenéticos, en general se considera que es necesaria una mayor coherencia entre diversos objetivos de política, como el desarrollo económico, la protección del medio ambiente, la salud animal, la inocuidad de los alimentos, la protección de los consumidores, los derechos de propiedad intelectual, los incentivos a la innovación, la conservación de los recursos genéticos, y el acceso a los beneficios derivados de la utilización de los recursos zoogenéticos y su distribución equitativa, teniendo en cuenta las peculiaridades de los recursos zoogenéticos que requieren soluciones específicas.²³

¹⁷ Documento IP/C/W/369 de la OMC.

¹⁸ *Ibíd.*

¹⁹ Documento IP/C/W/368/Rev.1 de la OMC.

²⁰ *Ibíd.*

²¹ *Ibíd.*

²² *Ibíd.*

²³ Plan de Acción Mundial sobre los Recursos Zoogenéticos, aprobado por la Conferencia Técnica Internacional sobre los Recursos Zoogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, FAO, 3 a 7 de septiembre de 2007 (<http://www.fao.org/docrep/010/a1404e/a1404e00.htm>).

69. En lo que respecta a las implicaciones de la protección por patente en relación con las formas de vida para la transferencia y difusión de la tecnología, algunos sostienen que esa protección por patente podría elevar el costo de la tecnología en ese ámbito en virtud de los derechos exclusivos concedidos a los titulares de derechos para evitar que otros utilicen la tecnología protegida. Por otro lado, otros opinan que la protección por patente fomenta la confianza entre los inversores y estimula las inversiones en este campo, y que la tecnología en manos del sector privado puede transferirse de manera más eficaz mediante mecanismos de mercado, como la concesión de licencias, con el apoyo de una adecuada protección de la propiedad intelectual.

Procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales excepto los procedimientos microbiológicos

70. Algunos países excluyen de la patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales excepto los procedimientos microbiológicos. Si bien el alcance exacto de las expresiones “los procedimientos esencialmente biológicos” y “los procesos microbiológicos” debe referirse a la legislación nacional aplicable, en general se entiende que la disposición excluye de la materia patentable los procedimientos biológicos naturales, si bien brinda la posibilidad de patentar, por ejemplo, los procesos de manipulación genética. El Convenio sobre la Patente Europea (CPE) define en su regla 26.5 un procedimiento biológico esencial como un procedimiento que consiste íntegramente en fenómenos naturales, como el cruce o la selección. Sin embargo, hay un caso pendiente ante la Junta Ampliada de Apelaciones de la OEP en relación con la interpretación de la expresión “procedimiento esencialmente biológico” (G2/07).²⁴ Las cuestiones planteadas son las siguientes:

“1. Un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que consiste en medidas de cruce y selección de plantas, ¿entra en el ámbito de la exclusión de la regla 53.b) del CPE sólo si esas medidas reflejan y responden a fenómenos que podrían ocurrir en la naturaleza sin la intervención humana?”

“2. Si se responde negativamente a la pregunta 1, un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que consiste en medidas de cruce y selección de plantas, ¿elude la exclusión de la regla 53.b) del CPE sólo por contener, como componente de alguna de sus medidas de cruce y selección una característica adicional de índole técnica?”

“3. Si se responde negativamente a la pregunta 2, ¿cuáles son los criterios pertinentes para distinguir los procedimientos de producción de plantas no microbiológicas excluidos de la protección por patente en virtud de la regla 53.b) del CPE de los no excluidos? En particular, es pertinente saber dónde reside la esencia de la invención reivindicada y/o si la característica adicional de la índole técnica contribuye a la invención reivindicada más allá de un nivel insignificante?”

²⁴ <http://www.epo.org/patents/appeals/eba-decisions/referrals/pending.html>.

iv) Inventiones que afectan a la seguridad nacional

71. En algunos países las invenciones que afectan a la seguridad nacional o, más concretamente, las invenciones relativas a procesos y productos nucleares están excluidas de la materia patentable.

III. EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS DE PATENTE

a) Objetivos de política de las excepciones y limitaciones

72. En principio, las patentes confieren, durante un período limitado, derechos exclusivos que permiten a su titular impedir que terceros fabriquen, utilicen, ofrezcan en venta, vendan o importen una invención patentada sin su consentimiento. Se considera que la concesión de esos derechos es un incentivo para la inversión en actividades innovadoras y en la producción de conocimientos. La capacidad de control del mercado que crean esos derechos exclusivos puede dar lugar a ineficiencias, y el sistema de patentes prevé varios mecanismos para corregirlas. Por ejemplo, no todas las creaciones nuevas pueden obtener una patente; para ser patentable, una invención tiene que satisfacer varios requisitos: ha de ser nueva, ha de entrañar actividad inventiva (es decir, no ser evidente) y ha de ser susceptible de aplicación industrial (es decir, ser útil). Además, la invención debe describirse de forma suficientemente clara y completa para poder ser realizada por una persona conocedora de la técnica, y en algunas jurisdicciones debe indicarse el mejor modo de realizar la invención. Esta información sobre las invenciones patentadas – y, en muchos países, también la información sobre las invenciones descritas en las solicitudes de patente – se pone a disposición del público mediante la publicación de las patentes y, en muchos casos, también de las solicitudes de patente. Los derechos de patente deben equilibrarse cuidadosamente con los intereses de terceros, en particular los intereses de los competidores y el interés general.

73. En muchos países se cree que cuando se otorgan derechos exclusivos plenos en todas las circunstancias no se cumple el objetivo último de fomentar la innovación y promover el bien común. Por ello, el alcance de los derechos exclusivos que pueden ejercerse se delimita cuidadosamente en las leyes nacionales de patentes, con el fin de lograr el equilibrio justo entre los intereses legítimos de los titulares de derechos y los de terceros.

74. Por lo general, los países se sirven de dos tipos de excepciones y limitaciones para contrabalancear los intereses de los distintos sectores concernidos: en primer lugar, en las leyes nacionales y en los tratados internacionales hay disposiciones por las que determinados tipos de usos de las invenciones patentadas son, o pueden ser, excluidos del alcance de las acciones por infracción. Los titulares de patente no pueden ejercer sus derechos respecto de ciertos actos realizados por terceros que, en circunstancias normales, constituirían una infracción. Dicho de otro modo: los terceros tienen libertad para realizar esa serie limitada de actos sin temor a que se entablen contra ellos acciones por infracción. La idea en que se basa esta excepción es que, en determinadas circunstancias, el interés general justifica la privación del ejercicio de los derechos exclusivos concedidos a los titulares de patente.

75. El segundo tipo de excepciones y limitaciones prevé situaciones en las que los titulares de patente no pueden impedir que la invención patentada sea usada por terceros, pero tienen derecho a percibir una remuneración por ese uso. Es decir, aunque la capacidad de imponer la observancia de la patente por vía judicial puede estar considerablemente limitada, se mantiene

el derecho a la remuneración. Las licencias obligatorias (o no voluntarias) son uno de los tipos de mecanismos empleados para aplicar estas limitaciones.

b) Función de las excepciones y limitaciones

76. Como sucede con las exclusiones de la materia patentable, la consecuencia de limitar el alcance de los derechos que pueden ejercerse sería, a primera vista, una reducción de los incentivos ofrecidos a los inventores para invertir en actividades innovadoras. Corresponde a los encargados de formular las políticas públicas decidir en cada caso si, con el fin de fomentar la innovación y promover el bien común, es más conveniente permitir que cualquier persona utilice la tecnología patentada, o facultar al titular de la patente para que ejerza sus derechos exclusivos. No obstante, la garantía jurídica de que no se deriva infracción de los usos por personas distintas del titular de la patente no supone necesariamente que esos terceros estén en condiciones de explotar de hecho la invención patentada. El sistema de patentes exige que las invenciones patentadas se divulguen de manera clara y completa, de modo que una persona conocedora de la técnica pueda realizar la invención reivindicada; no obstante, para lograr una explotación óptima de la invención con frecuencia son necesarios conocimientos especializados considerablemente profundos.

c) Normas internacionales vigentes

77. También en este caso, las excepciones y limitaciones de los derechos exclusivos se contemplan también en leyes nacionales – y, en ocasiones, regionales –, en las que se aplica una perspectiva de política pública nacional – o regional – y se tienen en cuenta tanto los derechos legítimos de los titulares de patente, como los de terceros. En el plano internacional, hay algunos tratados internacionales en los que se contemplan cuestiones relacionadas con las excepciones y limitaciones de los derechos.

i) El Convenio de París

78. En el artículo 5 A del Convenio de París se establecen determinadas normas sobre la concesión de licencias obligatorias respecto de las patentes y los modelos de utilidad. En el artículo 5 A 2) se reconoce la facultad de cada uno de los países de la Unión de tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo la falta de explotación. Los miembros de la Unión tienen libertad para definir el sentido de las expresiones “abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente” o “falta de explotación”.²⁵ Ejemplos de esos abusos pueden ser negarse a conceder una licencia en condiciones razonables, no abastecer al mercado nacional de cantidades suficientes del producto patentado, o exigir precios excesivos por el producto.²⁶

79. En el artículo 5 A 4) se establece el procedimiento para la obtención de las licencias obligatorias. Las licencias obligatorias solicitadas por causa de falta o de insuficiencia de explotación no deben concederse antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde. Estos plazos se consideran suficientes para que el titular de la patente organice la explotación de la invención, ya sea por cuenta propia o por

²⁵ *Actes de la conférence réunie à Londres, 1934, pág. 174.*

²⁶ *Actes de la conférence réunie à La Haye, 1925, pág. 434.*

medio de un licenciatario. La autoridad competente del país correspondiente deberá rechazar la licencia obligatoria si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. La licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote la licencia. Este requisito tiene por finalidad evitar que el concesionario de la licencia obligatoria adquiera un derecho más amplio que el justificado por el propósito de la licencia obligatoria, que es lograr una explotación suficiente de la invención patentada.²⁷

80. Cabe observar que en el artículo 5 A no se contemplan licencias obligatorias distintas de aquellas cuya finalidad es evitar los abusos del titular de la patente. Los países de la Unión tienen libertad para prever medidas análogas o diferentes en su respectiva legislación.

81. En el artículo 5^{ter} del Convenio de París también se prevén determinadas limitaciones a los derechos exclusivos por motivos de interés general, en concreto para preservar la libertad de transporte. Conforme a estas limitaciones, los dueños de los navíos, aeronaves y vehículos terrestres que penetren temporalmente en países extranjeros no están, en principio, obligados a obtener las licencias de las patentes vigentes en cada uno de esos países a fin de no infringirlas.²⁸ En la disposición se exige a los países de la Unión que no consideren que vulnera los derechos del titular de la patente:

- el empleo, a bordo de navíos de los demás países de la Unión, de medios que constituyan el objeto de su patente en el casco del navío, en las máquinas, aparejos, aparatos y demás accesorios, cuando dichos navíos penetren temporal o accidentalmente en aguas del país, con la reserva de que dichos medios se empleen exclusivamente para las necesidades del navío;
- el empleo de medios que constituyan el objeto de su patente en la construcción o funcionamiento de los aparatos de locomoción aérea o terrestre de los demás países de la Unión o de los accesorios de dichos aparatos, cuando éstos penetren temporal o accidentalmente en el país.

ii) El Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Convenio de Chicago)

82. El Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Convenio de Chicago) se firmó en 1944 con los objetivos de que la aviación civil internacional pudiera desarrollarse de manera segura y ordenada y de establecer los servicios internacionales de transporte aéreo sobre una base de igualdad de oportunidades. Ciento noventa países son partes en este Convenio.

83. Por el artículo 27 del Convenio de Chicago las excepciones a los derechos de patente se extienden a la navegación aérea internacional, de modo que la entrada autorizada en el territorio no dé lugar a embargo de la aeronave por causa de la infracción de una patente. En la disposición se establece que mientras una aeronave de un Estado contratante esté empleada en la navegación aérea internacional, la entrada autorizada en el territorio de otro Estado contratante o el tránsito autorizado a través de dicho territorio, con o sin aterrizaje, no darán lugar a embargo o detención de la aeronave ni a reclamación alguna contra su propietario u operador, ni a injerencia alguna por parte o en nombre de ese Estado o de cualquier persona

²⁷ G.H.C. Bodenhausen, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, publicación N.º 611 de la OMPI.

²⁸ *Ibíd.*

que en él se halle, basándose en que la construcción, el mecanismo, las piezas, los accesorios o la operación de la aeronave infringen los derechos de alguna patente, diseño o modelo debidamente concedidos o registrados en el Estado en cuyo territorio haya penetrado la aeronave. Análoga excepción a los derechos de patente se aplica al almacenamiento de piezas y equipo de repuesto para aeronaves, así como al derecho de usarlos e instalarlos en la reparación de una aeronave de un Estado contratante en el territorio de cualquier estado contratante, siempre que las piezas o el equipo patentados, así almacenados, no se vendan ni distribuyan internamente ni se exporten con fines comerciales desde el Estado contratante en el que haya penetrado la aeronave.

iii) El Acuerdo sobre los ADPIC

84. En el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC se estipulan los derechos exclusivos que la patente confiere a su titular, mientras que en los artículos 30 y 31 se prevén determinadas excepciones y limitaciones a esos derechos que los Miembros de la OMC pueden establecer en su legislación nacional. Los artículos 30 y 31 son disposiciones facultativas, por lo que los Miembros pueden establecer esas excepciones y limitaciones, pero no están obligados a hacerlo.

85. En el artículo 30 se permite a los Miembros prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificada 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. En forma similar a la prueba del criterio triple prevista en el párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (el Convenio de Berna), en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se establecen tres condiciones, a saber: i) que las excepciones de los derechos exclusivos estén “limitadas”; ii) que no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; y iii) que no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Con motivo del asunto *Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* (DS114),²⁹ el Órgano de Solución de Diferencias sentó directrices en relación con las tres condiciones previstas en el artículo 30.

86. En primer lugar, el Grupo Especial constató que las tres condiciones se aplican de modo acumulativo y que “el alcance exacto de la autorización conferida por el artículo 30 dependerá del sentido específico que se dé a sus condiciones limitativas”. Al examinar el tenor de esas condiciones, “es obvio que [...] hay que tener presentes los objetivos y las limitaciones indicados en el artículo 7 y en el párrafo 1 del artículo 8, así como las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las que se indican el objeto y el fin de éste”.

²⁹ La controversia giraba en torno a las disposiciones relativas al examen reglamentario y la acumulación de existencias de la Ley de Patentes del Canadá, que permitían a los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos prescindir de los derechos de patente en determinadas situaciones. En relación con el cumplimiento del artículo 30, el Grupo Especial constató que la disposición sobre la acumulación de existencias infringía el artículo 30, porque no era una excepción “limitada”, mientras que la relativa al examen reglamentario estaba justificada de conformidad con el mismo artículo, ya que cumplía todos los criterios estipulados en él. [http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm].

87. En segundo lugar, el Grupo Especial señaló que el término “limitadas”, referido a las excepciones, “ha de juzgarse por la media en que se coarten los derechos exclusivos del titular de la patente”.

88. En lo que respecta a la expresión “explotación normal de la patente”, el Grupo Especial estimó que se refiere a “la actividad comercial por la que los titulares de patentes utilizan sus derechos exclusivos de patente para obtener un valor económico de su patente”. A juicio del Grupo Especial, el término “normal” debe entenderse atendiendo tanto a “una conclusión empírica sobre lo que es corriente dentro de una colectividad dada”, como a “un criterio que permit[a] determinar aquello a lo que se tiene derecho”. Además, en la decisión del Grupo Especial se afirma que, aunque las formas concretas de explotación de las patentes por sus titulares no son estáticas, “la protección de todas las prácticas de explotación normales es un elemento clave [...] que se refleja en todas las legislaciones de patentes”. Con arreglo a las circunstancias específicas del asunto examinado, el Grupo Especial concluyó que “no deb[e] considerarse 'normal' el período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria”. No se trataba de “una consecuencia natural o normal de la imposición de los derechos de patente”, sino de “una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patente con las leyes que regulan productos”, la cual ha dado lugar a ese período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado.

89. En cuanto al tercer criterio, el Grupo Especial concluyó que “la expresión 'legítimos intereses' [...] ha de definirse de la forma en que frecuentemente se utiliza en los textos jurídicos, es decir, como concepto normativo que exige la protección de intereses que son 'justificables' en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes”. Conforme a las circunstancias particulares de este asunto, el Grupo Especial estimó que “el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente que pudiera considerarse como un 'legítimo interés' en el sentido del artículo 30”.

90. En el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se dispone que, con las condiciones que se estipulan, un Miembro puede permitir otros usos distintos de los previstos en el artículo 30, sin autorización del titular de los derechos. Esos otros usos son, en particular, las licencias obligatorias y el uso por el Gobierno sin autorización del titular. Las condiciones que se establecen en el artículo 31 son las siguientes:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el Gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el

Gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

91. En relación con la concesión de licencias obligatorias y lo que constituye “una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”, en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública,³⁰ adoptada en la cuarta sesión de la Conferencia Ministerial de la OMC, en Doha, el 14 de noviembre de 2001, se dan algunas orientaciones para la interpretación y aplicación del artículo 31. En el párrafo 4 de la Declaración se manifiesta que los Miembros convienen en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteran su compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros afirman que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, los Miembros reafirmaron el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este respecto. En el párrafo 5 de la Declaración se manifiesta que, a la luz del párrafo 4, al tiempo que mantienen los compromisos que han contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros reconocen que esas flexibilidades incluyen lo siguiente: a) al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo, tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios; b) cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias; c) cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

92. Además, para resolver el problema de los Miembros que, por tener capacidades de fabricación en el sector farmacéutico insuficientes o inexistentes, podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias, en 2003 los Miembros de la OMC decidieron, conforme a lo previsto en el párrafo 6 de la Declaración, establecer una “exención” por la que se suprimen las limitaciones a las exportaciones en virtud de licencias obligatorias a los países menos adelantados Miembros y a otros Miembros cuyas capacidades de producción en el sector farmacéutico sean insuficientes o inexistentes para los productos patentados de que se trate.³¹ De conformidad con la Decisión del Consejo General de 6 de diciembre de 2005, sobre la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC,³² la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 será sustituida por una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC cuando ésta haya sido aceptada por dos tercios de los Miembros de la OMC.

³⁰ http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

³¹ Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública [http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm].

³² Decisión del Consejo General de 6 de diciembre de 2005, sobre la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC [http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm].

93. En relación con el agotamiento de los derechos, en el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC se dispone que, para los efectos de la solución de diferencias en el marco del Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4, no se hará uso de ninguna disposición del Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. En la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública se aclaró que el efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

94. Además, en el artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC se reconoce la libertad de los Miembros de adoptar las medidas que estimen necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad. Asimismo, de conformidad con el párrafo 1 de artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC han de cumplir los artículos 5 A y 5ter del Acuerdo sobre los ADPIC, relativos a las limitaciones de los derechos de patente.

d) Legislaciones nacionales y regionales

95. Podría decirse que los derechos exclusivos que confiere una patente y las excepciones y limitaciones de esos derechos son las dos caras de una misma moneda, cuyo objetivo es equilibrar los intereses legítimos del titular de la patente con los de terceros, con miras a promover la innovación, difundir los conocimientos técnicos y fomentar la transferencia de tecnología. Dado que las condiciones socioeconómicas y las prioridades de un país influyen innegablemente en las consideraciones de política pública que informan el ajuste de los diferentes intereses en juego, no es sorprendente la diversidad de las disposiciones en materia de excepciones y limitaciones que se establecen en las diferentes legislaciones. Aun así, puede hallarse una convergencia entre las diferentes legislaciones, ya que, por ejemplo, en muchos países se dispone que el titular de una patente no puede ejercer su derecho respecto de los siguientes actos realizados por terceros:³³

- los actos realizados en un marco privado sin fines comerciales;
- los actos realizados con fines de enseñanza;
- los actos realizados con fines experimentales o de investigación científica;
- la preparación de medicamentos por prescripción médica;
- la continuación del uso por un usuario anterior;
- determinados usos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros que penetren temporal o accidentalmente en el territorio nacional;
- los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de productos farmacéuticos;
- los actos realizados para uso propio del agricultor y para la obtención de variedades nuevas.

96. Por otro lado, en un número considerable de legislaciones nacionales o regionales se prevén diversas situaciones en las que puede permitirse la concesión de licencias obligatorias y el uso por el Gobierno de la invención patentada sin autorización del titular de la patente.

³³ Véase el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2.

97. En lo que respecta al agotamiento de los derechos, en algunas legislaciones se estipula explícitamente, mientras que en otras no hay ninguna disposición al respecto, y es la jurisprudencia la que determina en qué circunstancias se agota el derecho de patente. En ocasiones, el agotamiento de los derechos puede no constituir en sentido estricto una excepción o limitación de los derechos, porque las excepciones y limitaciones imponen *restricciones* limitadas al ejercicio de los derechos respecto de determinados tipos de usos de la invención patentada, mientras que el agotamiento de los derechos se refiere a la cuestión específica de la *inexistencia* (o, por decirlo de otra forma, el alcance) de los derechos de patente sobre un producto que se ha comercializado lícitamente. Por otro lado, el agotamiento de los derechos puede considerarse comprendido, en un sentido amplio, en el conjunto de las excepciones y limitaciones, ya que también define actos permitidos que pueden ser realizados por terceros sin infringir los derechos.

98. Aunque con menor frecuencia, en las legislaciones nacionales se hallan también otras excepciones y limitaciones. Son, entre otras, las siguientes:

- excepciones limitadas de los derechos conferidos por una patente, que no deben perjudicar injustificadamente la explotación de la patente ni los intereses de su titular, atendiendo debidamente a los intereses legítimos de terceros;
- el uso o la venta de productos obtenidos de una fuente legítima, pero fabricados y vendidos sin autorización del titular de la patente;
- el uso no repetido de materia biológica, distinta del vegetal, para obtener materia nueva viable;
- el uso de la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de materiales comercializados por el titular de la patente para ese fin, salvo a efectos de multiplicación o reproducción;
- el uso de un elemento esencial de la invención por una persona que desconociera que la finalidad de ese elemento es llevar a cabo la invención;
- los actos realizados por una persona que demuestre que desconocía que la patente existía;
- el uso de los productos que existieran en el país antes de la fecha de presentación (fecha de prioridad);
- la utilización por un profesional médico en el ejercicio una actividad médica de procedimientos médicos o quirúrgicos patentados.

99. En los párrafos que siguen se describen con mayor detalle algunas de las excepciones y limitaciones que suelen hallarse en las legislaciones nacionales o regionales:

- i) Actos realizados en un marco privado, uso no comercial y actos con fines de enseñanza

100. Es frecuente que los derechos exclusivos que confiere la patente no se extiendan a las actividades de terceros que se realicen en la esfera privada o sólo para fines no comerciales. En algunos países, la patente confiere únicamente el derecho a impedir el uso de la invención patentada para actividades comerciales o industriales por terceros no autorizados. En otros, el derecho conferido por la patente engloba cualquier tipo de actividad realizada por terceros no autorizados, aunque se prevé explícitamente una excepción en virtud de la cual el derecho de patente no se extiende a las actividades personales o no comerciales.

101. Del mismo modo, en algunos países se excluyen del ámbito de aplicación del derecho de patente los actos realizados con fines de enseñanza, de modo que los educadores puedan utilizar invenciones patentadas para fines educativos sin temor a infringir una patente.

ii) Uso con fines experimentales y de investigación científica

102. En varios países se establece la llamada “exención para fines de investigación”, ya sea en la legislación o, en los países de tradición jurídica anglosajona, en la jurisprudencia. Por lo general, la exención para fines de investigación faculta a los investigadores para examinar los efectos declarados de las invenciones patentadas y mejorar éstas sin temor a infringir la patente. De este modo se pretende contribuir a crear un ambiente que propicie las actividades de investigación y fomentar el desarrollo de la tecnología, que es, precisamente, uno de los objetivos del sistema de patentes. Quienes abogan por la exención para fines de investigación aducen que el carácter acumulativo que tiene buena parte de las actividades de investigación haría que la necesidad de negociar y firmar múltiples licencias de patente antes de iniciar la investigación propiamente dicha entrañara un costo considerable. Se alega, además, que al desconocerse al principio qué línea de investigación resultará fructífera, cuanto mayor sea la capacidad de hacer uso del acervo de conocimientos existente, mayor será la probabilidad de lograr un avance decisivo.³⁴

103. En el asunto *Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* (DS114),³⁵ el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC examinó la exención para fines de investigación con ocasión de su resolución sobre el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC:

“Podemos mencionar, como ejemplo, una de las excepciones del tipo de las establecidas en el artículo 30 que han sido adoptadas más corrientemente en las legislaciones nacionales en materia de patentes: la excepción con arreglo a la cual la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción. Frecuentemente se afirma que esa excepción se basa en la idea de que una de las principales finalidades de la política pública en la que se basa la legislación en materia de patentes es facilitar la difusión y el progreso de los conocimientos técnicos, y que si se autoriza al titular de la patente a impedir que se utilice experimentalmente ésta durante el plazo de vigencia de la patente se frustraría parte de la finalidad de la prescripción de que se revele al público la naturaleza de la invención. Por el contrario, el argumento concluye afirmando que, con arreglo a la política en que se basan las legislaciones en materia de patentes, tanto la sociedad como los científicos tienen un 'legítimo interés' en que se revelen las patentes para contribuir al progreso de la ciencia y de la técnica. El Grupo Especial, aunque no formula ninguna conclusión sobre si son correctas tales excepciones nacionales desde el punto de vista del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, sí adopta el significado general de la expresión 'legítimos intereses' contenida en los análisis jurídicos de este tipo.”

³⁴ *Research use of patented knowledge: a review*, documento de trabajo N.º 2006/2 de la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria (STI) de la OCDE.

³⁵ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm.

104. En algunos casos, al titular de la patente puede resultarle más fácil conceder la licencia de su invención patentada cuando el efecto de ésta puede ser examinado por terceros antes de la comercialización, o cuando un tercero puede introducir en la invención patentada mejoras para cuya explotación comercial se precisaría del consentimiento del titular.

105. Aunque en las legislaciones nacionales los objetivos generales de la exención para uso experimental o para fines de investigación coinciden aproximadamente con lo expuesto *supra*, el tenor de las disposiciones no siempre es el mismo y, además, su interpretación puede variar de un país a otro. En particular, formulaciones como “actos realizados *para los fines de un uso experimental o una investigación científica*” o “actos realizados para fines de experimentación científica *en relación con la materia de la invención*” (el subrayado es nuestro) dejan cierto margen a la interpretación del alcance exacto de la disposición. En consecuencia, el ámbito de aplicación de la exención puede diferir según la jurisdicción.

106. En algunos países, en las disposiciones sobre la exención para uso experimental se indica expresamente que la exención se aplica cuando el experimento se hace sin ánimo comercial o lucrativo. En otros, se señala explícitamente que la exención para uso experimental se aplica también cuando al realizar los actos se contempla una futura explotación comercial. En otros aún, no hay disposiciones legales que contemplen este punto, y son los tribunales los que han de determinar el alcance de la exención.

107. El alcance del término “experimento” también resulta problemático. Los experimentos pueden hacerse para fines muy diversos; por ejemplo, para comprobar el funcionamiento de la invención patentada, determinar la validez de las reivindicaciones de la patente, investigar efectos desconocidos o usos nuevos de la invención patentada, o estudiar las posibilidades de desarrollarla. En los párrafos siguientes se dan algunos ejemplos del modo en que se ha interpretado el término “experimento”.

108. En el Reino Unido sólo están amparados por la exención los experimentos que generan información auténticamente nueva; por ejemplo, los ensayos realizados para descubrir algo desconocido o poner a prueba una hipótesis, o incluso para averiguar si algo que se sabe que funciona en determinadas condiciones puede funcionar también en otras. La exención no se extiende a los experimentos concebidos para comprobar conocimientos ya existentes (por ejemplo, para demostrar a un tercero que el producto se comporta conforme a las reivindicaciones) y, por consiguiente, tampoco los ensayos clínicos para obtener la aprobación reglamentaria son actos realizados con fines experimentales.³⁶ En los países donde se hace esta interpretación, puede tener que promulgarse una disposición aparte en la que se estipule que los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria no constituyen infracción de la patente (véase el apartado vi) *infra*).

109. En Alemania la situación de la exención para uso experimental se aclaró en el curso de dos causas judiciales, *Ensayo clínico I*³⁷ y *Ensayo clínico II*.³⁸ En el asunto *Ensayo clínico I*, el Tribunal concluyó que el uso experimental engloba “la comprobación de la capacidad de

³⁶ *The Patent Research Exception: a Consultation*, Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido; *Monsanto contra Stauffer y Micro-Chemicals Ltd contra Smith Kline y French Inter-America Ltd*.

³⁷ R.P.C.623 [1997].

³⁸ R.P.C.423 [1998].

utilizar el objeto de la invención patentada y de las posibilidades de su ulterior desarrollo”. Es irrelevante que “los experimentos se usen sólo para comprobar las afirmaciones hechas en la patente o para obtener nuevos resultados de investigación, así como que se empleen para otros fines, incluso comerciales”. El uso experimental puede hacerse para “descubrir los efectos de una sustancia o posibles usos nuevos desconocidos anteriormente”. El Tribunal Supremo declaró que, en principio, están excluidos del ámbito de aplicación de la exención para uso experimental todos los actos de experimentación en la medida en que sirvan para obtener información, por lo que los actos realizados para fundamentar una solicitud de aprobación reglamentaria pueden estar comprendidos en el uso experimental. En el asunto *Ensayo clínico II*, el Tribunal adoptó un criterio similar, afirmando que una actividad “orientada a resolver dudas sobre el objeto de la invención patentada o a producir descubrimientos nuevos sobre el mismo” tiene la consideración de uso experimental conforme a la excepción, siempre que esa actividad con fines de investigación se refiera al objeto de la invención patentada, por lo que los ensayos clínicos realizados para la misma indicación que la invención patentada están amparados por la exención para uso experimental. El Tribunal también dio ejemplos de actividades que no se consideran “experimentos” conforme a la excepción, a saber: las investigaciones que no tengan relación alguna con la teoría tecnológica; la elucidación de aspectos comerciales; los experimentos realizados a una escala que no esté justificada por los fines de investigación, y las investigaciones que no se hagan con fines de progreso tecnológico, sino de competencia.

110. Examinando la cuestión de un ángulo ligeramente distinto, se han planteado cuestiones sobre la función que cumple la invención patentada en el marco del experimento. Al parecer, la exención para fines de investigación se aplica por lo general a las investigaciones *sobre o acerca de* la invención patentada; por ejemplo, al estudio de la invención patentada para investigar efectos desconocidos de la misma o para desarrollarla. Sin embargo, también hay casos en que la investigación se hace *con o mediante* la invención patentada. En efecto, puede utilizarse una invención patentada para investigar otra invención, por ejemplo para averiguar aspectos desconocidos de ésta última.

111. La cuestión de si este último tipo de investigaciones está amparado por la exención para uso experimental se ha examinado en cierta medida con ocasión de las preocupaciones surgidas en relación con las investigaciones en que se hace uso de información genética contenida en secuencias de ADN patentadas.³⁹ Se ha observado que, en el ámbito de la investigación genética en particular, las patentes concedidas sobre resultados de la investigación previa – por ejemplo, las reacciones en cadena de la polimerasa (PCR) y los marcadores de secuencia expresada (EST), llamados “instrumentos de investigación” – pueden obstaculizar innovaciones posteriores, ya que el uso de los instrumentos de investigación puede ser indispensable para lograr innovaciones subsiguientes (por ejemplo, aplicaciones farmacéuticas) y, en muchos casos, no es posible hallar invenciones análogas que permitan eludir el uso de esos instrumentos. En este caso, los investigadores no investigan *sobre* los instrumentos de investigación patentados, sino *por medio de* ellos. Desde la perspectiva de la política, debe encontrarse, en primer lugar, un equilibrio entre los incentivos a los innovadores para que sigan elaborando instrumentos de investigación innovadores, por un lado, y el interés de los demás investigadores en usar esos instrumentos de investigación, por otro, y, en segundo lugar, un equilibrio entre los derechos legítimos de los investigadores de la investigación previa (en particular, los titulares de derechos de patente exclusivos), por un lado, y el acceso a los resultados de la investigación previa con miras a promover

³⁹ Comité de Bioética de la Fundación Nuffield, *The ethics of Patenting DNA*, julio de 2002.

investigaciones subsiguientes, por otro. Según parece, en muchos países la exención para fines de investigación no se aplica a las investigaciones realizadas *con* la invención patentada, aunque en Bélgica se ha modificado recientemente la Ley de Patentes para extender el ámbito de aplicación de la excepción a “los actos realizados para fines científicos *sobre* el objeto de la invención patentada *y/o por medio del mismo*”.⁴⁰

112. En relación con la investigación farmacéutica y biomédica se ha planteado otra cuestión, a saber: en qué medida los ensayos clínicos pueden considerarse experimentos, habida cuenta de que las actividades de tratamiento y la investigación continua de nuevos conocimientos genéticos suelen apoyarse recíprocamente.⁴¹

113. En los Estados Unidos de América no existe ninguna disposición legal que prevea una exención para fines de investigación, aunque la jurisprudencia ha establecido una excepción, “muy restrictiva”⁴², relativa a las actividades experimentales. En 1813 el Tribunal Supremo declaró que de ningún modo podría haber sido la intención del legislador castigar a alguien que hubiera construido una máquina únicamente para llevar a cabo experimentos con fines meramente científicos o con el fin de determinar si la máquina era capaz de producir los efectos descritos.⁴³ En otra causa de 1813, el Tribunal Supremo distinguía entre el acto realizado con intención de obtener un beneficio y el mero experimento científico, o la determinación de la veracidad y exactitud de la descripción de la invención.⁴⁴ Por consiguiente, los actos realizados con intención de utilizar la invención para obtener un beneficio o para fines comerciales no se consideran englobados en la excepción jurisprudencial. En la causa *Madey contra Duke*, la cuestión en litigio era si las actividades realizadas por universidades no estatales estaban amparadas por la excepción.⁴⁵ El Tribunal concluyó que, en la medida en que el acto se hiciera en aras de la actividad mercantil legítima del presunto infractor, y no únicamente por motivos de esparcimiento, para satisfacer una mera curiosidad, o por motivos de investigación estrictamente científica, no satisfacía la definición, restrictiva y estrictamente limitada, del uso experimental.⁴⁶ El Tribunal no aplicó la exención para uso experimental a las actividades de la Universidad de Duke porque esas actividades de investigación se hacían inequívocamente en aras de los objetivos mercantiles legítimos de esa institución, en particular la enseñanza e ilustración de los alumnos y profesores que participaban en ellas.

⁴⁰ Artículo 28.1 b) de la Ley de Patentes de Bélgica de 1984, modificada por la Ley de 28 de abril de 2005.

⁴¹ *Patenting and the Research Exemption* [http://www.ipr-helpdesk.org/documents/BP-Patenting-and-the-Research-Exemptio_0000003268_00.xml.html].

⁴² *Roche Prods., Inc contra Bolar Pharm. Co.*, 773 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984).

⁴³ *Whittemore contra Cutter*, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

⁴⁴ *Sawin contra Guild*, 21 Fed. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813).

⁴⁵ En virtud de la Undécima Enmienda, las universidades estatales, y sus empleados cuando actúen en calidad de tales, están exentos de responsabilidad por infracción de patente. Véase la ponencia del profesor Sean O’Conner en los Coloquios de la OMPI sobre cuestiones particulares del ámbito de las patentes: La exención con fines de investigación [http://www.wipo.int/meetings/en/2006/patent_colloquia/10/].

⁴⁶ *Madey contra la Universidad de Duke*, 307 F.3d. 1351 (Fed. Cir. 2002).

114. En 2006 la OCDE organizó una conferencia sobre los efectos de las políticas nacionales relativas las exenciones para el uso de invenciones patentadas con fines de investigación.⁴⁷ En la reseña de actividades se establecían las siguientes conclusiones:

- actualmente no hay pruebas empíricas de la existencia de un problema generalizado en el acceso a las invenciones patentadas con fines de investigación y las preocupaciones se centran principalmente en campos específicos de la investigación (por ejemplo, las biociencias) y en determinados países (por ejemplo, los Estados Unidos de América);
- no obstante, las preocupaciones en relación con el uso para fines de investigación podrían extenderse a otros campos de investigación (por ejemplo, la nanotecnología) y a otros países, habida cuenta de la tendencia constante hacia una investigación más multidisciplinar;
- un sistema de patentes equilibrado debe facilitar las invenciones que aprovechen hallazgos previos, aunque puede resultar difícil trazar una línea divisoria, en particular en lo que respecta a los instrumentos de investigación;
- se dispone también de mecanismos alternativos para facilitar el acceso a las invenciones con fines de investigación; y
- se necesitan más estudios para comprender mejor los nuevos problemas surgidos en relación con el acceso para fines de investigación a las invenciones patentadas e identificar buenas prácticas con el fin de promover ese acceso en los distintos sectores y países.

iii) Preparación de medicamentos por prescripción médica

115. En varios países, la preparación de medicamentos para una persona en particular conforme a una receta prescrita por un médico o un dentista, y los medicamentos así preparados, no entrañan una infracción los derechos de patente. Esta excepción tiene por objeto evitar que las patentes impidan a los pacientes el acceso a los medicamentos que les prescribe un profesional médico. En algunos países se dispone expresamente que la excepción está limitada a la preparación de fórmulas magistrales en una farmacia, mientras que en otros la legislación no contempla cuestiones como quién puede preparar el medicamento prescrito o dónde debe ser preparado éste.

iv) Continuación de un uso anterior

116. En muchos países se permite a un tercero seguir usando una invención patentada si antes de la fecha de presentación (o la fecha de prioridad) la había utilizado de buena fe con fines comerciales o había hecho preparativos efectivos o serios para ese fin. Hay casos en que puede concederse una patente incluso si la invención ha sido usada por un tercero antes de la presentación de la solicitud de la patente. Por ejemplo, si el tercero hubiera venido utilizando en secreto la invención en su actividad comercial antes de la fecha de presentación (o la fecha de prioridad), ese uso no se consideraría parte del estado de la técnica, por lo que podría otorgarse la patente. Del mismo modo, incluso cuando el usuario anterior hubiera venido usando la invención en su actividad comercial de un modo público, un examinador de patente

⁴⁷ Conferencia de la OCDE sobre el uso de las invenciones patentadas para fines de investigación, Madrid, 18 y 19 de mayo de 2006
[http://www.oecd.org/document/39/0,3343,en_2649_34797_36807591_1_1_1_1,00.html].

podría pasar por alto involuntariamente la existencia de ese elemento del estado de la técnica, y la patente podría resultar otorgada. En este caso se puede, teóricamente, anular la patente, aunque, en la práctica, es posible que, por motivos económicos o de otro tipo, el usuario anterior no reclame la invalidación de la patente. En ambos casos, el titular de la patente (que es el segundo inventor, pero el primer solicitante de la patente) sólo puede ejercer su derecho de patente permitiendo al usuario anterior que siga utilizando la invención patentada en su actividad comercial. Obligar al usuario anterior a renunciar a seguir utilizando su invención simplemente por no haber presentado una solicitud de patente podría ser injusto, ya que es posible que haya realizado una inversión considerable para usar la invención.

117. En muchos países la continuación del uso anterior, si es conforme a las condiciones establecidas en la legislación vigente, no es un acto infractor. En otros, como el Japón y la República de Corea, por ejemplo, la ley prevé la posibilidad de que los usuarios anteriores continúen utilizando la invención patentada para los fines de su actividad comercial en virtud de una licencia obligatoria no exclusiva.

118. Para equilibrar los intereses legítimos del titular de la patente con los del usuario anterior, en las legislaciones nacionales se establece una serie de condiciones en las que puede aplicarse la excepción por uso anterior. La pregunta que se plantea en primer lugar es: ¿quiénes son los usuarios anteriores que tienen derecho a beneficiarse de la excepción? En muchas legislaciones nacionales, el usuario anterior debe haber venido usando la invención para los fines de su actividad comercial, o haber hecho de buena fe preparativos serios para ello. Un tribunal alemán resolvió que una persona que ha obtenido una invención de su verdadero inventor para un fin único y definido no tiene derecho a beneficiarse de la excepción, ya que la ley la estipula con un espíritu de equidad.⁴⁸ En la legislación japonesa se establece expresamente que el usuario anterior ha de ser una persona que haya elaborado por sí misma la invención, sin conocimiento de la invención reivindicada en la solicitud de patente, o una persona que, sin ese conocimiento, haya aprendido la invención de su autor. Como se ve, al considerar si el usuario anterior tiene derecho a beneficiarse de la excepción, en la legislación japonesa se tiene en cuenta el modo en que ha obtenido el conocimiento de la invención.

119. Una segunda pregunta se refiere al modo de definir la expresión “uso” en el marco de esta excepción. En la Ley de Patentes del Reino Unido, por ejemplo, se aclara que la excepción por uso anterior se aplica a actos que constituirían infracción del derecho de patente si éste pudiera ejercerse. Varios tribunales nacionales han considerado el alcance del uso que debe haberse hecho antes de la fecha de presentación (o la fecha de prioridad). Supongamos, por ejemplo, que un tercero ha usado un determinado procedimiento una sola vez, únicamente para la fabricación de una pequeña cantidad de productos, y no ha vuelto a usarlo después. Esa persona no tiene derecho a acogerse a la excepción por uso anterior.⁴⁹ El hecho de haber realizado un pedido del producto, haber exhibido éste en una exposición internacional, y haber enseñado muestras a clientes, no da derecho a ampararse en la

⁴⁸ Tribunal Supremo de Alemania (Reichsgericht), 15 de diciembre de 1928 (Prop. Ind., 1931, p.146), citado en Ladas *Patents, Trademarks and Related Rights: National and International Protection*.

⁴⁹ Tribunal Supremo de Austria, 1 de junio de 1932 (Prop. Ind., 1034, pág. 220), citado en Ladas *Patents, Trademarks and Related Rights: National and International Protection*.

excepción por uso anterior.⁵⁰ En otro caso se resolvió que el usuario anterior debía haber reconocido, en el momento de iniciar la utilización, que estaba logrando un efecto técnico específico por un medio técnico específico.⁵¹ También se ha determinado que el cese de la fabricación del producto impide reconocer el derecho a acogerse a la excepción por uso anterior,⁵² aunque por sí misma la falta de uso durante un período prolongado no es causa de la pérdida del derecho a acogerse a la excepción.⁵³

120. En relación con el “uso” de la invención, cabe observar que en el Código de Propiedad Industrial francés se dispone que “cualquier persona que, dentro del territorio al que se aplica [el Código], estuviera, en la fecha de presentación o la fecha de prioridad, en posesión de buena fe de la invención que es objeto de la patente, gozará de un derecho personal a explotar esa invención, no obstante la existencia de la patente” [*traducción no oficial*]. Al parecer, en la disposición no se exige el “uso” o los “preparativos serios para el uso”, sino la “posesión” de la invención, para gozar del derecho a la excepción. La elección del término “posesión” en lugar de “uso” parece obedecer a la búsqueda de un equilibrio entre los intereses del titular de la patente y aquellos del inventor anterior, o los inventores anteriores, que optaron por no presentar solicitud de patente y mantener la invención en secreto. Esta disposición se fundamenta, al parecer, en la idea de que la concesión de una patente a un inventor posterior no debe privar de derechos a los inventores anteriores que ya la poseían en secreto en la fecha de presentación (o la fecha de prioridad). Se explica que los fines de la excepción son preservar los derechos adquiridos por terceros y, en particular, proteger el uso de la invención realizado antes de la fecha de presentación; proteger a los inventores anteriores; y limitar los derechos de patente cuando la explotación anterior no debe nada al titular de la patente.⁵⁴ En cuanto a la interpretación del término “posesión”, es preciso que haya un conocimiento pleno de la tecnología patentada.⁵⁵

121. En tercer lugar, el alcance de la excepción por uso anterior se limita a la “continuación” del uso de la invención para los fines comerciales o empresariales del usuario anterior. Así pues, se entiende, por lo general, que el alcance de la excepción engloba sólo los actos que el usuario anterior haya realizado, o preparado, antes de la fecha de presentación (o la fecha de prioridad). En la Ley de Patentes del Japón se prevé explícitamente que la excepción por uso anterior sólo se aplica en la medida en que se use la invención y a los efectos de ese uso.

122. En cuarto lugar, en algunas legislaciones nacionales se establece expresamente que el derecho a seguir usando la invención es un derecho personal otorgado al usuario anterior. Por ejemplo, en las legislaciones del Reino Unido y de Francia se dispone que el derecho del usuario anterior sólo puede transferirse junto con el negocio o empresa, o la parte de éstos, a la que pertenezca.

⁵⁰ Tribunal Supremo de Dinamarca, 26 de marzo de 1923 (Prop. Ind., 1937, pág.114), citado en Ladas *Patents, Trademarks and Related Rights: National and International Protection*.

⁵¹ Tribunal Supremo de Alemania, 30 de abril de 1964 (GRUR, 1964, pág. 446), citado en Ladas *Patents, Trademarks and Related Rights: National and International Protection*.

⁵² Tribunal Comercial de Viena, Prop. Ind. (1938), pág. 234.

⁵³ Tribunal Supremo de Alemania, 7 de enero de 1965 (GRUR, 1965, pág. 411), citado en Ladas *Patents, Trademarks and Related Rights: National and International Protection*.

⁵⁴ Marc Savatier, *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*.

⁵⁵ Jean Foyer y Michel Vivant, *Le droit des brevets*; Johanna Schmidt-Szalewski y Jean-Luc Pierre, *Droit de la propriété industrielle*.

123. En los Estados Unidos de América la excepción por uso anterior está limitada al uso de las patentes de métodos empresariales. Para poder gozar de la excepción, el usuario anterior ha de haber puesto en práctica de buena fe el objeto de la invención al menos un año antes de la fecha de presentación (o la fecha de prioridad) y haberlo utilizado comercialmente antes de esa fecha. Las demás condiciones son similares a las establecidas en otros países para la excepción por uso anterior. Un uso previo no está amparado por la excepción si el objeto de ese uso se ha obtenido del titular de la patente o personas de su confianza. La excepción se aplica sólo a la materia específica reivindicada en la patente que ha sido objeto de uso anterior, aunque se admiten variaciones en la cantidad o el volumen del uso. Un usuario que haya cesado en el uso comercial del objeto patentado no puede fundarse en actividades realizadas antes de la fecha del cese en el uso al aducir la excepción respecto de actos realizados después de dicho cese. El derecho a ejercer la excepción tiene un carácter personal y, por consiguiente, no puede ser cedido, transmitido o transferido a otra persona, salvo como parte aneja y subordinada en una cesión o transmisión de buena fe, por otras razones, del conjunto de la empresa o actividad comercial en la que esté comprendido el objeto amparado por la excepción.

124. En el Japón, donde la validez de una patente invalidada se restablece mediante un procedimiento judicial o cuando la decisión del órgano de apelación de rechazar una solicitud de patente es revocada por un tribunal, se prevé una salvaguardia similar para los usuarios de buena fe anteriores, de modo que una persona que, de buena fe, haya venido usando la invención patentada para los fines de su actividad comercial, o haya hecho preparativos serios para usarla con esos fines, después de la invalidación o denegación de la patente, pero antes del restablecimiento o concesión de ésta, puede seguir usando la invención patentada, aunque sólo en la medida en que hubiera venido siendo usada y sólo para los fines de ese uso.

v) Determinados usos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros que penetren temporal o accidentalmente en el territorio nacional

125. De conformidad con el Convenio de París, los países de la Unión no considerarán que vulnera los derechos del titular de una patente el empleo de medios que constituyan el objeto de esa patente a bordo de navíos y para las necesidades de éstos, o en aparatos de locomoción aérea o terrestre, cuando esos navíos o aparatos de locomoción penetren temporal o accidentalmente en el país. Además, conforme al Convenio de Chicago, la entrada autorizada de aeronaves en el territorio con fines de navegación aérea internacional no entrañará el embargo de la aeronave, y los derechos de patente no se extenderán al almacenamiento de piezas y equipo de repuesto para aeronaves, ni al derecho de usarlos e instalarlos en la reparación de una aeronave de un Estado contratante en el territorio de otro Estado contratante. Dado que la mayoría de los países son partes en esas Convenciones, estas excepciones frecuentemente aparecen recogidas en las legislaciones nacionales en materia de patentes. Se considera que estas excepciones facilitan el funcionamiento del transporte internacional.

126. Además de las excepciones relativas a los medios empleados en navíos y aparatos de locomoción aérea y terrestre que penetren temporal o accidentalmente en el territorio, en algunos países se establecen otras similares para las naves espaciales y los satélites, ya que puede ser necesario que éstos atraviesen temporalmente territorios extranjeros para ser lanzados al espacio o al volver de él.

vi) Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria

127. En muchos países se establece una excepción respecto del uso de productos patentados (en particular, farmacéuticos) con objeto de obtener la aprobación reglamentaria para su comercialización. Con frecuencia, esta excepción recibe el nombre de “excepción Bolar” por haber sido objeto de la causa *Roche Products contra Bolar Pharmaceuticals*⁵⁶ resuelta por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos (CAFC) en 1984. El CAFC determinó que en los Estados Unidos de América la exención para fines de investigación no amparaba los actos realizados por Bolar para llevar a cabo pruebas equivalentes a las de la aprobación reglamentaria del medicamento genérico antes de que hubiera expirado la patente de Roche. El legislador estadounidense estimó, sin embargo, que no se debe impedir a los fabricantes de medicamentos genéricos que comiencen a preparar y obtener la aprobación del medicamento genérico, puesto que, si así se hiciera, se demoraría durante un período considerable la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado, lo que equivaldría, de hecho, a prolongar el período de protección una vez expirada la patente. En consecuencia, se introdujo una excepción explícita en la legislación sobre patentes, en virtud de la cual no constituyen actos de infracción aquellos que consistan exclusivamente en usos que estén suficientemente relacionados con la elaboración y presentación de información conforme a la legislación federal que rige la fabricación, uso y venta de medicamentos, o de productos biológicos veterinarios, con exclusión de los fabricados principalmente mediante determinadas técnicas de manipulación genética.

128. Como se ha indicado *supra*, en algunos países la exención relativa al uso para fines experimentales se interpreta de un modo amplio, que engloba los actos realizados por terceros para obtener la aprobación reglamentaria. En algunos países, la jurisprudencia confirma esta interpretación⁵⁷ y en otros⁵⁸ las disposiciones sobre el uso para fines experimentales amparan explícitamente los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria.

129. Sin embargo, el alcance de las excepciones del tipo Bolar varía entre las legislaciones nacionales. En primer lugar, en algunos países la excepción comprende la aprobación reglamentaria de cualquier tipo de producto, mientras que en otros sólo abarca la de los productos farmacéuticos o medicinales. En los Estados Unidos de América, la excepción se aplica a los medicamentos y los productos biológicos veterinarios, con excepción de los productos fabricados empleando principalmente determinadas técnicas de manipulación genética. El Tribunal Supremo de los Estados Unidos determinó que la excepción Bolar también se aplica a todos los tipos de productos controlados por la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA), entre los que figuran los dispositivos médicos, los aditivos alimentarios y los colorantes.⁵⁹

130. En segundo lugar, en algunos países están comprendidos todos los productos farmacéuticos, mientras que en otros la excepción sólo ampara algunos tipos de autorizaciones para la comercialización; por ejemplo, el procedimiento abreviado (autorización para la comercialización de medicamentos genéricos, con remisión a los datos facilitados para la autorización de la comercialización del medicamento precursor ya

⁵⁶ *Roche Products contra Bolar Pharmaceuticals*, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).

⁵⁷ Resolución del Tribunal Supremo del Japón, causa N.º 1998 (ju) 153 (16 de abril de 1999).

⁵⁸ Por ejemplo, España e Italia.

⁵⁹ *Eli Lilly & Co contra Medtronic, Inc*, 496 U.S.661 (1990).

registrado).

131. En tercer lugar, en algunos países, para poder acogerse a la excepción, la aprobación reglamentaria ha de solicitarse en el país en el que hayan tenido lugar los actos pertinentes, mientras que en otros están amparadas las actividades realizadas para obtener la aprobación, con independencia del país en que se hayan llevado a cabo.

132. En cuarto lugar, las expresiones que aparecen en las diferentes disposiciones legales – por ejemplo, “actos realizados *para* obtener la aprobación reglamentaria”, “actos *que consistan exclusivamente en usos suficientemente relacionados* con la obtención de la aprobación reglamentaria” o “actos *dirigidos exclusivamente* a la obtención de la aprobación reglamentaria” – dejan cierto margen a la interpretación. En el asunto *Merck contra Integra*,⁶⁰ el Tribunal Supremo de los Estados Unidos confirmó que la excepción Bolar se aplica a todos los usos de invenciones patentadas que estén suficientemente relacionados con la elaboración y presentación de cualquier información exigida por la FDA, lo que incluye los estudios preclínicos de compuestos patentados que puedan presentarse a la FDA, los estudios de análisis de riesgos y beneficios de un proyecto de ensayo clínico, pruebas relacionadas con la seguridad que no necesariamente han de ajustarse a la normativa de la FDA, y los estudios para determinar las cualidades farmacológicas, toxicológicas, farmacocinéticas y biológicas del medicamento en animales. El Tribunal Supremo determinó que no están excluidos categóricamente del ámbito de aplicación de la excepción Bolar la experimentación en medicamentos que no vayan a ser en último término objeto de una solicitud presentada a la FDA, ni el uso de compuestos patentados en experimentos que tampoco vayan a ser presentados a la FDA.

vii) El privilegio del agricultor y la exención del obtentor

133. Una característica de las invenciones que consisten en materia biológica es que algunas de ellas pueden reproducirse por sí mismas. A este respecto, se ha planteado la cuestión de si la protección por patente cubre cualquier material subsiguiente que sea el resultado de la reproducción y multiplicación de la materia original. En algunos países se considera que el titular de la patente sobre la materia autorreproductora debe gozar del mismo grado de protección que el titular de la patente de un producto que no puede reproducirse por sí mismo.

134. Por ejemplo, en la Directiva europea N.º 98/44, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, cuyas disposiciones han de ser transpuestas a los Estados miembros de la UE, se establece que la protección que otorga la patente de un producto que contenga información genética, o que consista en ella, se extenderá, por lo general, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética. En cuanto al alcance de la protección por patente del material de reproducción o multiplicación obtenido de una materia biológica patentada, la Directiva explicita que la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de esa materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades. Del mismo modo, la protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por reproducción en forma idéntica o

⁶⁰ *Merck KGaA contra Integra Lifesciences I, Ltd.*, 125 S. Ct. 2372, N.º 03–1237 (2005).

diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

135. No obstante, la Directiva de la UE deroga en parte los derechos del titular de la patente sobre los productos que resultan de la reproducción y la multiplicación cuando el material de reproducción que incorpora la invención es vendido para su explotación a un agricultor, ya sea por el titular de la patente o con su consentimiento. En concreto, la Directiva estipula que la venta o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de éste último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en la legislación relativa a la protección de las obtenciones vegetales. En las legislaciones nacionales esta excepción prevé un mecanismo análogo al privilegio del agricultor establecido en el sistema europeo de protección de las obtenciones vegetales.

136. La Directiva contiene además una disposición similar relativa a los animales, en virtud de la cual los agricultores pueden utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. La venta o cualquier forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para éste último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Esta autorización comprende la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

137. Por otro lado, en algunos países la legislación sobre patentes contiene una disposición que establece explícitamente que el derecho de patente no se extiende a los actos realizados con miras a crear o descubrir y obtener variedades vegetales nuevas. Estas disposiciones obedecen a la preocupación de los obtentores que desean realizar actividades para experimentar y obtener variedades nuevas sin temor a infringir derechos de patente. En los países que establecen una exención amplia para las actividades con fines de investigación, las actividades relacionadas con la creación y la obtención de variedades nuevas pueden estar amparadas por esa exención.

viii) Licencias obligatorias y uso por el Gobierno

Generalidades

138. En un gran número de países, la legislación nacional tiene disposiciones que permiten que, en determinadas circunstancias y con ciertas condiciones, el Gobierno y/o terceros utilicen una invención patentada sin autorización del titular. Estas excepciones se distinguen del resto en que, aunque se limita considerablemente la facultad de obtener desagravio por mandato judicial, se mantiene el derecho a percibir la remuneración por el uso. Por lo general, se considera que estas disposiciones son un instrumento para evitar un abuso de la exclusividad inherente a los derechos de patente. También se entiende que son instrumentos para garantizar que el sistema de patentes contribuya a la promoción de la innovación en un entorno competitivo, así como a la transferencia y difusión de la tecnología, cumpliendo los objetivos del sistema y sirviendo al interés general. Se las considera también salvaguardias para que los Gobiernos puedan velar por la seguridad nacional y dar respuesta a situaciones de emergencia nacional. Para cumplir esos objetivos, en las legislaciones nacionales se establecen varias condiciones y motivos para la concesión de licencias obligatorias, teniendo en cuenta los intereses de los distintos sectores interesados, en particular aquellos de los

titulares de derechos, los terceros, y la población en general.

139. Por ejemplo, en el artículo 83 de la Ley de Patentes de la India se recogen los principios generales aplicables a la concesión de licencias obligatorias y otros actos realizados de conformidad con el capítulo XVI de la Ley. Se establece que, en el ejercicio de las facultades conferidas en el capítulo XVI, habrán de tenerse en cuenta las siguientes consideraciones generales:

- a) las patentes se conceden para fomentar las invenciones y garantizar que éstas se exploten en la India a escala comercial y en el máximo grado que sea razonablemente factible, sin demoras innecesarias;
- b) la finalidad de las patentes no es meramente que sus titulares gocen de un monopolio para la importación del artículo patentado;
- c) la protección y observancia de los derechos de patente deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio tanto de los productores como de los usuarios de los conocimientos tecnológicos, y de modo que propicie el bienestar social y económico, así como un equilibrio entre los derechos y las obligaciones;
- d) la concesión de patentes no debe obstaculizar la protección de la salud pública y la nutrición, y debe operar como un instrumento para promover el interés general, en particular en los sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico de la India;
- e) la concesión de patentes no impedirá en ningún caso que el Gobierno central adopte medidas para proteger la salud pública;
- f) los titulares de patentes y sus derechohabientes no abusarán de los derechos de patente, ni harán uso de prácticas que restrinjan injustificadamente el comercio o perjudiquen la transferencia internacional de tecnología; y
- g) las patentes se conceden para poner los beneficios de la invención patentada a disposición de la comunidad a precios asequibles.

140. Algunos especialistas consideran que la existencia de una disposición legal específica sobre las licencias obligatorias es importante para lograr el ejercicio equitativo de los derechos de patente, ya que fomenta la concertación de licencias voluntarias e incita a la competencia.⁶¹ Hay, no obstante, un autor que adopta un enfoque más cauto, al decir que no puede medirse ni descontarse el grado en que la amenaza de concesión de una licencia obligatoria refuerza la posición de negociación del concesionario potencial de una licencia voluntaria.⁶² Otro autor señala que, cuando se necesitan conocimientos especializados no divulgados en la patente para explotar la invención patentada, es preciso lograr la cooperación del titular, lo cual sólo puede hacerse mediante la concesión de licencias voluntarias, o por

⁶¹ Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, 2001, pág. 328.

⁶² W. R. Cornish, *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, cuarta edición, págs. 295–296.

ingeniería inversa. Por consiguiente, según dicho autor, las licencias obligatorias serán más eficaces cuando la tecnología ya sea conocida y sólo se necesite tener el derecho a emplearla.⁶³ Así pues, el grado de eficacia de las licencias obligatorias puede depender de diversos factores, y en particular de las características específicas de la tecnología, la capacidad tecnológica de quienes pretenden obtener la licencia, las particularidades del mercado nacional (por ejemplo, su tamaño), y las condiciones geográficas, comerciales, jurídicas, etc. En un documento de reflexión⁶⁴ se indica que, aunque no debe presumirse sin más investigación que las licencias obligatorias desalientan necesaria o automáticamente la inversión en I+D, cabe suponer que los usos beneficiosos de las licencias obligatorias – por ejemplo, usos selectivos en situaciones de emergencia o para corregir estrangulamientos del avance tecnológico – acarrear determinados costos sociales. En dicho documento se propone, por consiguiente, que los dirigentes políticos consideren las licencias obligatorias como un elemento más en la batería de instrumentos que pueden emplearse para promover un sistema nacional de innovación coherente y eficaz.

141. Los Miembros de la OMC han de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y lo estipulado en la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (la “Decisión sobre el párrafo 6”). Por ello, en las distintas legislaciones nacionales suele haber disposiciones inspiradas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, en algunas leyes nacionales se establecen disposiciones específicas relativas a la aplicación de la Decisión sobre el párrafo 6. Por tal motivo, las condiciones descritas en los párrafos 90 a 92 *supra* se encuentran con frecuencia en muchas legislaciones nacionales.

142. De conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. De hecho, en las legislaciones nacionales se prevén diversos motivos para la concesión de licencias obligatorias. Algunos de los que suelen establecerse son los siguientes: falta de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada; prácticas contrarias a la competencia y competencia desleal; el interés público, en particular la salud pública, la seguridad nacional, las emergencias nacionales y otras circunstancias de urgencia extrema; la imposibilidad de obtener una licencia voluntaria en condiciones razonables y en un plazo prudencial; y la existencia de patentes dependientes y otros títulos relativos a la protección de las invenciones. En los párrafos que siguen se describen brevemente por medio de ejemplos tomados de las legislaciones nacionales cada uno de estos motivos para la concesión de licencias obligatorias. Dado que las condiciones para la concesión de licencias obligatorias conforme a las legislaciones nacionales se han armonizado en gran medida con el Acuerdo sobre los ADPIC, las descripciones que se siguen se centran en los motivos por los que pueden concederse licencias obligatorias.

⁶³ Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, 2001, pág. 328.

⁶⁴ Jerome Reichman y Catherine Hasenzahl, *Non-voluntary licensing of patented inventions*, Documento de reflexión N.º 5 del Proyecto de capacitación en derechos de P.I. de la UNCTAD y el ICTSD.

Motivos

[Explotación inexistente o insuficiente]

143. En muchos países se dispone que, cuando el titular de la patente no explota la invención, o lo hace insuficientemente, puede concederse una licencia obligatoria si se cumplen los demás requisitos establecidos. De conformidad con el artículo 5 A 4) del Convenio de París, no podrá solicitarse una licencia obligatoria por este motivo antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde. El titular de la patente puede necesitar este plazo para preparar la explotación de la invención, por el propio titular o por terceros, en el país de que se trate, ya que por lo general la explotación inmediata de la patente en todos los países en que se haya concedido es imposible.⁶⁵ Se establece una salvaguardia para el titular de la patente, de modo que, según lo previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, si puede justificar su inactividad con razones fundadas, se rechazará la solicitud de licencia obligatoria. Puesto que la finalidad de la licencia obligatoria es rectificar una situación de falta de explotación o explotación insuficiente, normalmente su solicitante ha de demostrar que tiene la capacidad de producir el producto patentado y abastecer el mercado.

144. En algunas legislaciones nacionales se establece simplemente que si el titular de la patente no explota la invención, o no la explota suficientemente, sin justificación legítima, un tercero puede solicitar una licencia obligatoria. En algunos países la legislación prevé disposiciones detalladas en las que se definen las circunstancias en que puede concederse la licencia obligatoria. Se indican, por ejemplo, los tipos de actividades del titular de la patente que se consideran “explotación” – en particular, si la importación de la invención patentada se considera o no “explotación” en el país – y las situaciones en que la explotación por el titular de la patente no se considera “suficiente”. En los párrafos que siguen se dan ejemplos de disposiciones nacionales.

145. *Argentina*: Si la invención patentada no se explota, o no se explota suficientemente, si no se han hecho preparativos serios para su explotación, o si la explotación se ha interrumpido durante un año como mínimo, cualquier persona puede solicitar una licencia obligatoria, salvo cuando la falta de explotación se deba a causas de fuerza mayor.

146. Las dificultades objetivas de carácter técnico y jurídico, como la demora en la obtención del registro o de la autorización para la comercialización, cuando sean ajenas al control del titular de la patente y hagan imposible la explotación de ésta, tendrán la consideración de causa de fuerza mayor. Sin embargo, la falta de recursos económicos o la inviabilidad económica no constituyen por sí mismas motivos justificados.

147. La distribución y comercialización en medida suficiente para satisfacer las necesidades del mercado nacional en condiciones comerciales razonables se considera explotación suficiente.

148. *Brasil*: Puede concederse una licencia obligatoria por falta de explotación del producto patentado en el Brasil, por la falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o también por no hacerse un uso pleno del procedimiento patentado, salvo cuando no sea viable económicamente, en cuyo caso se permitirá la importación. También puede concederse una

⁶⁵ G. H. C. Bodenhausen, *Guide to the Application of the Paris Convention*, pág. 70.

licencia obligatoria cuando la invención patentada no se comercialice de modo que satisfaga las necesidades del mercado.

149. *Costa Rica*: El titular de la patente está obligado a explotar la patente en Costa Rica de forma permanente y estable, abasteciendo el mercado en forma adecuada y suficiente. El modo de explotación puede consistir, entre otros, en la producción en el país o en la importación de productos autorizados. Cuando no se cumpla la obligación impuesta, puede solicitarse una licencia obligatoria.

150. *Francia*: Puede concederse una licencia obligatoria de una patente a cualquier persona jurídica, pública o privada, siempre que, en el momento de la solicitud de la licencia y en ausencia de causa justificada, el titular de la patente o su causahabiente:

- a) no hayan comenzado la explotación de la invención, o no hayan hecho preparativos reales y efectivos para explotarla, en el territorio de un Estado miembro de la Comunidad Europea u otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo;
- b) no hayan comercializado el producto patentado en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del mercado francés.

151. Las mismas condiciones rigen cuando la explotación conforme al apartado a) *supra*, o la comercialización conforme al apartado b) *supra*, se han interrumpido en Francia durante más de tres años. A los efectos de la aplicación de la disposición pertinente, la importación de productos patentados fabricados en un Estado parte en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio se considerará explotación de la patente.

152. *India*: Cualquier persona puede solicitar una licencia obligatoria cuando las demandas justificadas de la población respecto de la invención patentada no se hayan satisfecho; la invención patentada no se haya puesto a disposición de la población a un precio asequible; o la invención patentada no se explote en la India.

153. Se considerará que no se han satisfecho las demandas razonables de la población en los siguientes casos:

- a) cuando, por causa de la negativa del titular de la patente a conceder una licencia en condiciones razonables,
 - i) resulte perjudicada una actividad comercial o industrial, o su desarrollo, o el establecimiento de una actividad comercial o industrial nueva en la India, o la actividad comercial o industrial de cualquier persona o clase de personas dedicadas a una actividad comercial o manufacturera en la India; o
 - ii) no se haya abastecido en medida suficiente o en condiciones adecuadas la demanda del artículo patentado; o
 - iii) no se esté abasteciendo o estableciendo un mercado para la exportación del artículo fabricado en la India; o
 - iv) resulte perjudicado el establecimiento o el desarrollo de actividades comerciales en la India; o

- b) cuando, por causa de las condiciones impuestas por el titular de la patente para la concesión de licencias de la patente, o para la compra, arrendamiento o uso del artículo o procedimiento patentado, resulte perjudicada la fabricación, uso o venta de productos no protegidos por la patente, o el establecimiento o desarrollo de una actividad comercial o industrial en la India; o
- c) cuando el titular de la patente imponga como condición para la concesión de licencias de la patente la retrocesión exclusiva, la prohibición de impugnar la validez de la patente, o la obligatoriedad de obtener simultáneamente otras licencias; o
- d) cuando la invención patentada no se explote en el territorio de la India a escala comercial suficiente, o no se explote en la máxima medida que sea factible razonablemente; o
- e) cuando la explotación de la invención patentada a escala comercial en el territorio de la India resulte impedida u obstaculizada por la importación del artículo desde el extranjero por:
 - i) el titular de la patente o sus causahabientes;
 - ii) personas que directa o indirectamente adquieran el producto de él; u
 - iii) otras personas contra las que el titular de la patente no inicie o haya iniciado una demanda por infracción.

154. *Suiza*: La falta de una explotación suficiente de la invención en Suiza es motivo para solicitar una licencia obligatoria. La importación se considera explotación de la patente en Suiza.

155. *Tailandia*: Cualquier persona puede solicitar una licencia obligatoria si, en el momento de la presentación de la solicitud, el titular de la patente, sin causa justificada, no ha ejercido sus derechos legítimos, es decir:

- a) si el producto patentado no se ha producido, o el procedimiento patentado no se ha aplicado, en el país, sin causa justificada; o
- b) si el producto producido conforme a la patente no se vende en ningún mercado nacional, o se vende a precios injustificadamente altos, o no se satisface la demanda de la población, sin causa justificada.

156. *Reino Unido*: En relación con las patentes concedidas a nacionales de los países Miembros de la OMC, o a residentes en dichos países, son de aplicación los siguientes motivos:

- a) que la demanda en el Reino Unido del producto patentado no se satisfaga en condiciones adecuadas;
- b) que por causa de la negativa a conceder una licencia, resulte perjudicado injustamente el establecimiento o el desarrollo de actividades comerciales o industriales en el Reino Unido;
- c) que por causa de las condiciones impuestas por el titular de la patente para la concesión de una licencia voluntaria, resulte perjudicada injustamente la

fabricación, uso, o desecho de productos no protegidos por la patente, o el establecimiento o desarrollo de alguna actividad comercial o industrial en el Reino Unido.

157. En lo que respecta a las patentes que se conceden a personas que no son nacionales de un país Miembro de la OMC, o residentes en uno de esos países, la licencia obligatoria puede concederse por motivos menos restrictivos, por ejemplo cuando la demanda del producto patentado en el Reino Unido debe abastecerse en una medida sustancial por la importación desde un Estado que no sea Miembro de la OMC.

[Otros abusos]

158. En algunas legislaciones nacionales se prevé la posibilidad de conceder una licencia obligatoria para impedir abusos que pudieran derivarse del ejercicio de los derechos exclusivos que confiere la patente, distintos de la falta de explotación, o explotación insuficiente, de la patente. Las prácticas contrarias a la competencia realizadas por titulares de patentes que abusen del poder económico que confiere la exclusividad de sus derechos son un ejemplo de esos abusos. En la legislación del Brasil, por ejemplo, se establece una disposición que contempla el ejercicio abusivo de los derechos de patente en general.

159. *Brasil*: Puede concederse una licencia obligatoria si el titular de la patente ejerce su derecho de un modo abusivo, o si incurre en abuso de poder económico al explotar la patente y así se constata de conformidad con la ley en una resolución administrativa o judicial. Cuando se otorgue una licencia obligatoria por causa de un abuso de poder económico, el concesionario que haya propuesto fabricar el producto objeto de la licencia obligatoria en el país puede importar dicho producto durante un año, como máximo, a partir de la fecha de la concesión de la licencia, siempre que el producto haya sido puesto en el mercado directamente por el titular de la patente o con su consentimiento. Si se realiza dicha importación, el producto también puede ser importado por un tercero, siempre que haya sido puesto en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento.

[Corrección de prácticas contrarias a la competencia]

160. En la legislación sobre patentes de algunos países hay disposiciones específicas que permiten la concesión de licencias obligatorias para corregir prácticas contrarias a la competencia cometidas por el titular de la patente.

161. *Argentina*: La autoridad competente en materia de competencia desleal puede conceder una licencia obligatoria si determina que el titular de la patente ha incurrido en prácticas contrarias a la competencia. Para los efectos de la legislación sobre patentes, son prácticas contrarias a la competencia, entre otras, las siguientes: el establecimiento de precios excesivos en relación con el promedio de los precios vigentes en el mercado, o precios que sean discriminatorios para el producto patentado, en particular cuando haya otras ofertas para abastecer el mercado a precios considerablemente inferiores a los que cobra el titular de la patente por el mismo producto; la negativa a abastecer el mercado nacional en condiciones comerciales razonables; la obstrucción de actividades comerciales o de producción; y cualquier otro acto comprendido entre las prácticas consideradas punibles en la legislación argentina sobre defensa de la competencia.

162. *Chile*: Puede concederse una licencia obligatoria cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con el uso o la explotación de la patente, si así se ha establecido en una resolución firme del tribunal de competencia.

163. En algunos países esta cuestión se contempla en la legislación sobre competencia, en la cual se permite la concesión de licencias obligatorias por la autoridad competente cuando ésta determine que se trata de una medida correctiva adecuada para una práctica contraria a la competencia. Por ejemplo, en el asunto *In re Rambus*, la Comisión Federal de la Competencia de los Estados Unidos (FTC) determinó que Rambus había obtenido un monopolio mediante comportamientos engañosos y prácticas de exclusión, con ocasión de su participación en el proceso de normalización, por lo que ordenó a Rambus que concediera licencias de su tecnología patentada y determinó el importe máximo del canon de licencia.

[Imposibilidad de obtener una licencia voluntaria]

164. En algunos países puede otorgarse una licencia obligatoria cuando no ha sido posible concertar una licencia obligatoria en condiciones razonables en un plazo prudencial.

165. *Argentina*: Cuando un tercero haya tratado de obtener una licencia voluntaria en condiciones razonables, puede concederse una licencia obligatoria transcurridos 150 días desde la fecha en que se haya solicitado la licencia voluntaria.

166. *China*: Cuando una entidad que esté capacitada para explotar una invención o modelo de utilidad haya solicitado al titular de la patente autorización para explotarla en condiciones razonables y no la haya obtenido en un plazo prudencial, el Departamento encargado de la administración de las patentes, dependiente del Consejo de Estado, podrá conceder, a petición de dicha entidad, una licencia obligatoria para explotar la patente de invención o modelo de utilidad.

[Interés público]

167. Muchos países permiten la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público. Este concepto incluye, en particular, las emergencias nacionales y las circunstancias de urgencia extrema, la seguridad nacional y la salud pública. En algunos países la legislación contempla situaciones más específicas, como la concesión de licencias obligatorias de patentes relativas a diagnósticos o a instrumentos o accesorios de investigación en biotecnología. El alcance exacto de los motivos relacionados con el interés público varía en cada país, lo que obedece a las diferencias en las consideraciones de política contempladas. En los párrafos que siguen se dan ejemplos de diversos motivos fundados en el interés público:

168. *Argentina*: Emergencia nacional o seguridad nacional.

169. *Brasil*: En caso de emergencia nacional o interés público declarados por un acto del Ejecutivo federal, puede concederse de oficio una licencia obligatoria temporal y no exclusiva, si el titular de la patente o su licenciataria no satisfacen las necesidades. En relación con las licencias obligatorias otorgadas de oficio para uso público no comercial en casos de emergencia nacional o por motivos de interés público, se entiende por emergencia nacional una situación de peligro inminente para la población, aun cuando se dé sólo en una

parte del territorio nacional. Se consideran de interés público, entre otros, la salud pública, la nutrición, y la protección del medio ambiente, así como las circunstancias de importancia primordial para el desarrollo técnico o social y económico del Brasil.

170. *Chile*: Puede concederse una licencia obligatoria cuando así se justifique por motivos de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional o cualquier otro motivo de urgencia extrema.

171. *China*: Cuando se produzca una emergencia nacional o una situación excepcional, o cuando así lo exija el interés público, el Departamento encargado de la administración de las patentes, dependiente del Consejo de Estado, puede conceder una licencia obligatoria para explotar una patente o modelo de utilidad.

172. *Francia*: Cuando sea necesario por motivos de salud pública, el ministro encargado de la propiedad industrial, a petición del ministro encargado de la sanidad, puede conceder de oficio licencias de patentes en los siguientes campos:

- a) medicamentos, disposiciones médicas, disposiciones médicas para diagnóstico *in vitro*;
- b) procedimientos para obtener lo anterior, productos necesarios para obtener lo anterior, o procedimientos para fabricar esos productos;
- c) métodos para diagnóstico *ex vivo*.

173. Las patentes de productos, procedimientos o métodos de diagnóstico sólo pueden ser objeto de licencia otorgada de oficio cuando i) esos productos o los obtenidos por esos procedimientos o métodos se ponen a disposición de la población en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente altos, o ii) la patente se explota de un modo inadecuado desde el punto de vista de la salud pública, o la explotación de la patente es declarada contraria a la competencia por una resolución judicial o administrativa firme. A partir de la fecha de la publicación de la orden de concesión de oficio de la licencia de la patente, cualquier persona calificada puede solicitar al ministro encargado de la propiedad industrial la concesión de una licencia para explotar la patente. La licencia se concederá por orden del ministro con arreglo a condiciones preestablecidas, en particular en lo que respecta a su duración y ámbito de aplicación, aunque no en lo relativo al importe del canon que debe pagarse por ella.

174. *India*: Casos de emergencia nacional y urgencia extrema.

175. *Japón*: Puede concederse una licencia obligatoria cuando la explotación de una invención patentada sea particularmente necesaria por motivos de interés público.

176. *México*: Por motivos de emergencia nacional o seguridad nacional, cuando la producción, abastecimiento, o distribución a la población de productos básicos pueda resultar impedida, obstaculizada o encarecida.

177. *Suiza*: Cuando así lo exija el interés público, una persona a la que se haya denegado sin causa justificada una solicitud de licencia puede solicitar a los tribunales la concesión de una licencia para usar la invención patentada.

178. Además, cualquier persona que se proponga utilizar como instrumento o accesorio de investigación una invención biotecnológica patentada tiene derecho a obtener una licencia no exclusiva.

179. Asimismo, en lo que respecta a las invenciones de productos o procedimientos relacionados con diagnósticos en medicina humana, puede concederse una licencia obligatoria a fin de corregir una práctica declarada contraria a la competencia mediante un proceso judicial o administrativo.

[Patentes dependientes]

180. En muchos países se prevé la posibilidad de solicitar una patente obligatoria cuando una patente (“segunda patente”) no pueda ser explotada sin infringir otra (“primera patente”). Las condiciones que deben satisfacerse conforme al Acuerdo sobre los ADPIC son las siguientes: la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante, de una importancia económica considerable, con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

181. La justificación de esta licencia obligatoria es que el sistema de patentes debe promover, y no obstaculizar, la explotación de la tecnología nueva, es decir, de la invención reivindicada en la segunda patente, aunque respetando los derechos del titular de la primera. Por lo general, lo que se pretende es que la población disfrute de los beneficios de la tecnología más reciente mediante la explotación de la segunda patente.

182. En los países que otorgan otros títulos de P.I. para proteger las invenciones, como los modelos de utilidad, puede surgir un conflicto entre los derechos exclusivos del titular de la patente y aquellos de quienes posean esos otros títulos. Por ello, en algunos países se prevé la posibilidad de conceder una licencia obligatoria si la patente no puede explotarse sin infringir otro título de P.I., o viceversa. Como sucede con las patentes dependientes, el titular del otro título de P.I. tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para utilizar la invención reivindicada en la patente, o viceversa.

183. Asimismo, en el campo de la ingeniería genética, es posible que el titular de una patente no pueda explotar su invención sin utilizar una obtención vegetal protegida por un certificado de obtención. Para dar acceso a esa variedad vegetal, en algunos países se prevé la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria cuando el titular de la patente no pueda explotar su invención sin infringir el derecho de obtentor previo, si la invención supone un avance técnico significativo de interés económico considerable. Cuando se concede esa licencia obligatoria, el titular del derecho de obtentor tiene derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para usar la invención patentada. Del mismo modo, si un obtentor no puede explotar su derecho de obtentor sin infringir una patente, se le puede otorgar una licencia obligatoria.

184. Por lo menos en un país se establece explícitamente que, cuando el concesionario de una licencia obligatoria no pueda explotar la invención patentada sin infringir otra patente, podrá solicitar una licencia de esa otra patente, siempre que la invención del solicitante suponga un avance técnico importante respecto de la invención cuya licencia se solicita y tenga un interés económico considerable.

Uso por el Gobierno

185. Además de lo anterior, en la legislación nacional de varios países se faculta explícitamente al Gobierno, o a un tercero autorizado por éste, a usar, en determinadas circunstancias, la invención patentada sin autorización del titular de la patente. En algunos países este uso por el Gobierno se permite cuando lo exige el interés público – por ejemplo, por motivos de seguridad nacional, nutrición, sanidad, o el desarrollo de sectores esenciales para la economía nacional –, o si el uso por el Gobierno corrige adecuadamente una práctica contraria a la competencia. Como sucede con la concesión de licencias obligatorias, los criterios para que se permita el uso por el Gobierno son más estrictos en algunas jurisdicciones y más laxos en otras.

186. Por ejemplo, en Francia el Estado, para satisfacer necesidades de su defensa, puede obtener de oficio en cualquier momento una licencia para explotar una invención que sea objeto de una patente o solicitud de patente, tanto si la explotación se lleva a cabo directamente por el Estado como por un medio de un tercero.

187. En el Reino Unido, para los servicios de la Corona, el Gobierno puede:

- fabricar, usar, importar, o conservar el producto, o venderlo u ofrecerlo en venta cuando estas actividades sean inherentes o complementarias a la fabricación, utilización, importación, o conservación del producto; o
- en cualquier caso, venderlo u ofrecerlo en venta para fines de defensa exterior o para la producción o suministro de medicamentos especificados, o cederlo u ofrecerlo para su cesión, en el Reino Unido, en relación con el objeto de una solicitud de patente o una patente, sin necesidad de consentimiento del titular.

188. Los servicios de la Corona son, entre otros, los siguientes:

- el suministro de cualquier artículo para los fines de la defensa exterior;
- la producción y el suministro de medicamentos especificados; y
- los fines relacionados con la producción o el uso de la energía atómica, o la investigación de materias relacionadas con la misma, que el Secretario de Estado considere necesarios o convenientes.

189. En los Estados Unidos de América, un tercero que utilice una invención patentada en cumplimiento de un contrato con el Gobierno obtiene de hecho la inmunidad contra la responsabilidad por infracción de la patente. Así se desprende el artículo 1.498 a) del Título 28 del Código de los Estados Unidos, que establece lo siguiente:

“Cuando una invención descrita en una patente de los Estados Unidos y comprendida en la misma sea usada o fabricada por o para los Estados Unidos sin licencia de su titular o de quien tenga derecho legítimo a usarla o fabricarla, la reparación a que tendrá derecho el titular será la interposición de una acción contra los Estados Unidos ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos para la obtención de una compensación equitativa e íntegra por dicho uso y fabricación.” [Traducción no oficial.]

190. Esta disposición consagra legalmente la defensa del demandado en un litigio entre particulares. Por consiguiente, cuando se interpone una demanda por infracción respecto del cumplimiento de un contrato con el Gobierno, el único recurso que asiste al titular de la patente es la obtención de una compensación equitativa mediante un litigio contra el Gobierno

de los Estados Unidos ante el Tribunal de Reclamaciones Federales.

Licencia de pleno derecho

191. En muchos países, el titular de la patente puede solicitar que se registre una licencia de pleno derecho en el registro de patentes. Cuando se ha efectuado la inscripción en el registro y ésta ha sido publicada oficialmente, cualquier persona puede obtener una licencia de la patente, en cualquier momento, con arreglo a los términos que se acuerden entre las partes. A cambio, el titular de la patente obtiene una reducción de las tasas de mantenimiento.

192. En el Reino Unido, por ejemplo, en lugar de solicitar la concesión de una licencia obligatoria, un tercero puede solicitar que se efectúe una inscripción en el registro en la que conste el derecho a la obtención de licencias de la patente (en inglés este tipo de licencias recibe el nombre de *license of right* o licencia de pleno derecho). Si el Interventor de patentes considera que se cumplen los requisitos, que son los mismos que los establecidos para la concesión de una licencia obligatoria, puede registrarse la licencia de pleno derecho solicitada.

[Fin del documento]