

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Decimoctava sesión
Ginebra, 21 a 25 de mayo de 2012

RESEÑA GENERAL DE LAS RESPUESTAS AL CUESTIONARIO SOBRE EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su decimoséptima sesión, celebrada del 5 al 9 de diciembre de 2011, en Ginebra, el SCP pidió a la Secretaría que elaborara para su decimoctava sesión un nuevo documento en el que se expusieran las respuestas al Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes (en adelante denominado el “Cuestionario”) en un formato revisado, de modo que se entendiera más fácilmente el material, presentando estadísticas y reorganizando la información proporcionada en categorías, por ejemplo, sobre la base de las secciones del cuestionario, y publicara las respuestas recibidas en el foro electrónico del SCP (véase el párrafo 25.a) del documento SCP/17/12).

2. En el presente documento se suministran estadísticas sobre las respuestas al cuestionario y se reorganiza la información contenida en ellas, tomando como base las secciones del cuestionario de la manera siguiente:

- Sección I: Información general;
- Sección II: Uso privado y no comercial;
- Sección III: Uso con fines experimentales o de investigación científica;
- Sección IV: Preparación de fármacos;
- Sección V: Uso anterior;
- Sección VI: Uso de artículos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros;

- Sección VII: Actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades;
- Sección VIII: Agotamiento de los derechos de patente;
- Sección IX: Concesión de licencias obligatorias y explotación por el Gobierno;
- Sección X: Limitaciones y excepciones relativas a la utilización, por agricultores y/o fitomejoradores, de invenciones patentadas
- Sección XI: Otras excepciones y limitaciones

3. El documento refleja las 72 respuestas recibidas antes del 28 de marzo de 2012 de los siguientes Estados miembros y oficinas de patentes: Albania, Alemania, Argelia, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Canadá, Chile, China, Chipre, Congo, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, Djibouti, El Salvador, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gambia, Georgia, Grecia, Honduras, Hong Kong (China), Hungría, Indonesia, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Kirguistán, Letonia, Lituania, Madagascar, Marruecos, Mauricio, México, Mónaco, Noruega, Nueva Zelanda, Omán, Países Bajos, Pakistán, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, República Popular Democrática de Corea, República Unida de Tanzania, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sri Lanka, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Turquía, Ucrania, Zambia, Zimbabwe y la Oficina Eurasíatica de Patentes (EAPO).

4. El presente documento no tiene por fin resumir las respuestas, sino que ofrece información estadística, reorganiza las respuestas y expone una visión general que refleja la información contenida en las voluminosas respuestas originales. Por lo tanto, a fin de tener una visión completa de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, cabe remitirse a las respuestas originales enviadas por los Estados miembros y la oficina regional de patentes mencionados anteriormente. El cuestionario y las respuestas recibidas de los Estados miembros se han publicado íntegramente en el foro electrónico del SCP del sitio Web de la OMPI en: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>. Con el fin de facilitar el acceso a la información contenida en las respuestas, en dicho sitio Web se exponen estas últimas en forma de cuadro con enlaces a cada sección de cada una de ellas.

SECCIÓN I: INFORMACIÓN GENERAL

5. En la Sección I del cuestionario figuraban preguntas relativas a: i) la norma jurídica empleada para determinar si una invención era patentable (por ejemplo, la novedad, la actividad inventiva, la aplicación industrial, etc.); ii) las exclusiones de la patentabilidad; y iii) los derechos exclusivos conferidos por la patente en virtud de la legislación aplicable. Esas preguntas tenían por fin obtener información básica sobre los marcos legislativos en virtud de las legislaciones aplicables en que se aplicaban las excepciones y limitaciones. Las respuestas a las preguntas contenidas en la Sección I suministran información sobre la legislación de patentes en la que se fundamentan las condiciones establecidas para la concesión de patentes y los derechos vinculados a la concesión. Por lo tanto, esas respuestas deben considerarse conjuntamente con las respuestas formuladas en otras secciones atendiendo a cada país en concreto. A los fines de entender las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, no cabe considerar esas respuestas sin tener en cuenta al mismo tiempo el marco jurídico aplicable a escala nacional/regional.

6. En general, en las respuestas al cuestionario se declara que los derechos exclusivos conferidos por las patentes tienen por fin impedir que terceros realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente, sin el consentimiento del titular de la patente, y cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de uso, oferta para la venta, venta o

importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. En algunos países, los derechos exclusivos no abarcan, por definición, derechos como el de impedir el uso privado o no comercial o el uso con fines experimentales de invenciones patentadas por terceros no autorizados (véanse las Secciones II y III). En dichos casos, no sería necesario establecer una disposición específica en relación con la excepción por uso privado y no comercial o la excepción por uso con fines experimentales en virtud de la legislación aplicable. En cuanto a los requisitos de patentabilidad, en general, en virtud de la legislación aplicable se exige la novedad, la actividad inventiva y la aplicación (utilidad) industrial así como la suficiencia de la divulgación.

7. Muchos Estados miembros excluyen de la materia patentable o de la patentabilidad algunas o todas las materias siguientes:

- los descubrimientos y las teorías científicas;
- los métodos matemáticos;
- las creaciones estéticas;
- los sistemas, las normas y los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, de juego y económicas;
- los programas informáticos;
- la presentación de información;
- las invenciones cuya explotación comercial sería contraria al orden público o la moralidad;
- las plantas y los animales, excepto los microorganismos;
- los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción;
- las variedades vegetales o animales;
- los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

Cuando determinada materia queda excluida de la materia patentable, no sería necesario contemplar una excepción que se aplique a la misma materia excluida. Por ejemplo, en algunos países, como las plantas y los animales están excluidos de la materia patentable, no se contemplan en su legislación excepciones y limitaciones relativas a la utilización, por agricultores y fitomejoradores, de plantas y animales patentados. Igualmente, en un país en el que los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales no están excluidos de la patentabilidad, se contemplan excepciones y limitaciones a la actividad de los profesionales de la medicina relativa al tratamiento de personas y animales (véase la Sección XI).

SECCIÓN II: USO PRIVADO Y NO COMERCIAL

Reseña de las respuestas:	Total de respuestas	72
	Excepción legal	51
	Excepción en la jurisprudencia	1
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	17
	Respuesta poco clara o excepción similar	3

8. En 51 de las 72 respuestas se indicó que se contemplaban excepciones o limitaciones relativas al uso privado y no comercial. En 17 respuestas se indicó que no preveían ese tipo de excepción en su legislación nacional o no se respondió a la pregunta. Un Estado miembro no contempla ese tipo de excepción legal, pero excluye las actividades no comerciales de la protección por patente en virtud del *common law*. Otros tres Estados miembros mencionaron

distintos mecanismos, como la excepción por uso con fines científicos y de investigación o las licencias obligatorias con fines no comerciales en este contexto.

9. Los Estados miembros contemplan excepciones y limitaciones legales por uso privado y no comercial de distintas maneras. En algunos Estados miembros, el derecho conferido por la patente se define fundamentalmente como el derecho a impedir que terceros utilicen la invención patentada con determinados fines, por ejemplo, con “fines comerciales”, con “fines industriales o comerciales”, con “fines de producción o comerciales”, con “fines de lucro o profesionales”, para explotar “la invención comercial o funcionalmente”, para actividades “en la empresa o para la empresa” o para explotar “la invención patentada en forma de actividad comercial”. En consecuencia, por definición, el uso privado y no comercial queda excluido del alcance del derecho.

10. Sin embargo, la mayoría de los Estados miembros contemplan derechos de patente que abarcan toda clase de actividades, pero prevé una excepción explícita de la protección por patente, por ejemplo, por “uso privado”, “uso privado y comercial”, “necesidades personales que excluyen el ánimo de lucro” o “uso con fines privados y sin ánimo de lucro”. Algunos de estos Estados miembros no distinguen entre el uso privado y la investigación académica, y contemplan excepciones por actividades en la “esfera privada y con fines no comerciales, con fines experimentales, de investigación científica o con fines de docencia”, “el uso de la invención para cubrir necesidades personales, familiares, domésticas u otro tipo de necesidades no comerciales” o “el uso en la esfera privada o académica y con fines no comerciales, llevado a cabo en actividades puramente experimentales de tipo científico o de investigación tecnológica, de ensayo o de docencia”. Dos Estados miembros distinguen entre la escala y los fines de la actividad, pero contemplan excepciones alternativamente para ambos tipos de actividades, como las realizadas “a escala privada o no comercial o con fines no comerciales” o “a escala no comercial y [...] de carácter no comercial”. Otro Estado miembro amplía la excepción por uso privado a la presentación de información exigida por ley, por ejemplo, excluyendo las actividades “a escala no comercial y únicamente con fines relacionados razonablemente con la obtención, desarrollo y presentación de información exigida en virtud de cualquier ley”.

11. Algunos de los Estados miembros contemplan la excepción por uso privado y no comercial únicamente a condición de que dicho uso no constituya perjuicio al derecho de los titulares de patente, en forma de “daño injustificable”, “daño indebido a los legítimos intereses del titular de la patente”, “perjudique los intereses económicos del titular de la patente”, “perjudique notablemente los intereses económicos del titular de la patente” o “atente de manera injustificable contra la utilización normal de la invención patentada o cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. Además, un Estado miembro señaló que el uso privado y no comercial tenía que entenderse en sentido amplio. En un Estado miembro, la excepción por uso privado y no comercial se aplica únicamente respecto de las “patentes otorgadas a plantas y variedades vegetales”. Un Estado miembro informó de que la excepción no estaba incluida en la legislación, pero que se contemplaba en virtud del *common law* como “justificación por uso no comercial”. Sin embargo, la mayoría de los Estados miembros no se remitió a la jurisprudencia.

12. Muy pocos Estados miembros proporcionaron información acerca de la definición de la expresión “actividades no comerciales” en su jurisdicción. Algunos de ellos interpretan la actividad comercial de manera general, según el significado corriente de los términos y mayormente en sentido general, teniendo en cuenta la legislación de propiedad intelectual. Otros utilizan las definiciones conceptuales previstas en otro tipo de legislación, como el derecho civil y el derecho fiscal. Los Estados miembros que suministran una definición utilizan conceptos relativos a actividades comerciales, refiriéndose en la mayoría de los casos a actividades con ánimo de lucro, por ejemplo, en forma de “actividad económica de determinada

duración, basada en un concepto unitario y susceptible de repetición, que –sin ser necesariamente adquisitiva– solamente sirve a la satisfacción de necesidades personales”, “la actividad comercial será una actividad independiente realizada por cuenta y riesgo del ejecutor, destinada sistemáticamente a obtener beneficios del uso de la propiedad, venta de productos, ejecución de la labor o prestación de servicios por personas habilitadas para ello mediante el proceso legal prescrito”, “cualquier actividad relativa a una patente como objeto del derecho o en relación con una invención como materia de la patente, realizada por el titular o cualquier persona autorizada con el propósito de obtener beneficios” o “la ejecución de una actividad de manera profesional ya sea permanentemente o de manera periódica, si tiene por fin obtener cualquier tipo de valor o da lugar a ello, y es ejecutada de manera independiente”. En un Estado miembro, no se define el término, pero queda entendido generalmente como las actividades a los “fines de la producción industrial o agrícola, o con fines comerciales” independientemente de que “sean rentables o no”, o de que se trate de una “entidad rentable o no rentable”. En dos Estados miembros, la jurisprudencia excluye “los experimentos realizados en el marco de un proceso judicial” y “la labor realizada en laboratorio”, mientras que en otro Estado miembro, “las actividades de universidades y las gubernamentales/administrativas” están incluidas en el concepto de actividad comercial. En un Estado miembro se consideraba que, de no existir una definición, “al dictar sentencia sobre ese tipo de causa, el tribunal se atenderá a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial”.

13. Otros Estados miembros suministran una definición del concepto de uso no comercial, por ejemplo, como “uso privado no lucrativo, como la explotación de la invención con fines domésticos”. Un Estado miembro señaló que “si el material se distribuye gratuitamente (por no decir, si se ofrece a la venta) a posibles clientes del titular de la patente, dicha actividad se considerará actividad comercial”. El uso privado se define en otro Estado miembro como “el uso de una invención para cubrir necesidades privadas, familiares, domésticas u otro tipo de necesidades no relacionadas con actividades comerciales, cuyo propósito no es el de obtener beneficios o ingresos”.

14. Al mencionar otros criterios que determinan el alcance de la excepción, además de los ya enumerados, un Estado miembro señaló que el alcance de la excepción se limita a actividades que “no causen un perjuicio importante a los intereses económicos del propietario de la patente”. En ese sentido, se señala que los “actos expuestos en el presente artículo estarán sujetos a la condición de que no atenten de manera injustificable a la explotación normal de la patente o causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. En un Estado miembro, la legislación de patentes aclara que “los requisitos de uso privado y no comercial deben satisfacerse de manera simultánea”.

15. La mayoría de los objetivos de política que se tratan de conseguir mediante la excepción por uso privado y no comercial tienen que ver con el equilibrio de los intereses legítimos. Muchos Estados miembros subrayaron la necesidad de establecer el equilibrio entre el uso privado y el uso comercial, por ejemplo, estableciendo un “equilibrio de intereses entre el uso privado y el uso comercial” o “el equilibrio razonable de intereses entre los titulares del derecho y la sociedad en general”. Otros Estados miembros señalaron que los intereses económicos del titular de la patente no se ven afectados por esta excepción. Se consideró que el uso privado, por ejemplo, “no perjudica la explotación normal” o “no causa daños al titular de los derechos”. Igualmente, un Estado miembro consideró que, mientras que el objetivo de la protección por patente es “desarrollar las industrias, es legítimo prever la excepción por el uso privado o experimental de una invención patentada”. Un Estado miembro consideró que ampliar la protección por patentes al uso individual de invenciones patentadas en el hogar, que iba más allá del uso comercial, resultaba excesivo con respecto a las condiciones sociales reales.

16. Otros Estados miembros subrayaron distintos aspectos de ese equilibrio en sus objetivos de política, especialmente, promover la actividad y la creatividad con fines privados y en el ámbito académico, sin impedir el uso personal y familiar y fomentar la investigación y la docencia, así como la difusión de conocimientos. Además, se señaló que la excepción tenía por fin “eliminar barreras al comercio, proteger el derecho de uso estrictamente personal o familiar a título individual y estimular la investigación científica y la docencia” y “fomentar la iniciativa privada, principalmente el aprendizaje, en colegios y universidades”, y se declaró que las actividades realizadas en el ámbito privado o académico con fines no comerciales promovían y fomentaban la actividad inventiva susceptible de aplicación industrial. Un Estado miembro consideró que uno de los objetivos de la excepción por uso privado y no comercial consistía en que “las patentes no están destinadas a la aplicación en la esfera privada”. Otro Estado miembro citó la “difusión de conocimientos tecnológicos en los sectores productivos y académicos”. Un Estado miembro consideró que “los miembros del público tienen interés por acceder sin trabas a los resultados protegidos de la actividad intelectual”. Para otro Estado miembro, “debería ser posible realizar actividades de menor importancia sin las trabas que conlleva la amenaza de la violación de los derechos de patente”.

17. Otros Estados miembros declararon que los objetivos de esta excepción consistían en ponerse en conformidad con la legislación internacional o regional vigente o la legislación futura, como el artículo 30 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), el artículo 27 del Acuerdo sobre Patentes Comunitarias de 1989 (que no ha entrado en vigor), u otra legislación de la UE. Además, un Estado miembro declaró que ampliar la cobertura de las patentes al uso privado y no comercial no se correspondería con el objetivo de la protección por patente en cuanto recompensa a la “contribución al estado de la técnica”. Otro Estado miembro declaró que pretendía, entre otros objetivos, “promover la investigación y evitar el abuso de los derechos en casos de uso no comercial (privado)”.

18. La mayoría de los Estados miembros señaló que el marco jurídico aplicable de la excepción se consideraba adecuado para alcanzar los objetivos deseados o no respondió a la pregunta. Esos países no prevén actualmente modificaciones en su legislación. Un Estado miembro señaló que está llevando a cabo una evaluación de la aplicación de la excepción por uso privado y no comercial “con el fin de evaluar su utilidad teniendo en cuenta el objetivo de velar por un sistema de patentes equilibrado”. Otro Estado miembro señaló que el marco jurídico aplicable de la excepción “podría ser objeto de revisión” en el futuro, pero que se consideraba adecuado en ese momento. Un Estado miembro señaló que puesto que “no existían definiciones que indicaran claramente el alcance y el contenido de la excepción, sería aconsejable modificar el marco jurídico vigente”. En otro Estado miembro, no se habían emprendido estudios, pero se consideraba que “probablemente debido al nivel de actividades de I+D existentes en el país, la excepción no se había puesto a prueba en la práctica”.

19. Muchos países declararon que no había habido problemas en relación con la aplicación práctica de la excepción. En cuanto a los problemas, un Estado miembro mencionó la jurisprudencia y las dificultades de distinguir el uso privado o comercial en los casos de actividades con “varios fines”. En esos casos, la justificación por el uso privado no se aplicaría si uno de los fines de esas actividades fuera “de carácter comercial”.

SECCIÓN III: USO CON FINES EXPERIMENTALES O DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Reseña de las respuestas:	Total de respuestas	72
	Excepción legal	61
	Excepción en la jurisprudencia	2
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	9

20. En 61 de las 72 respuestas se indicó que en la legislación aplicable se contemplaban excepciones y limitaciones relativas al uso con fines experimentales o de investigación científica. En nueve respuestas se indicó que en la legislación aplicable no figuraban excepciones de ese tipo en su legislación nacional o no respondieron a la pregunta. Dos Estados miembros no contemplan ese tipo de excepción legal, pero excluyen las actividades con fines experimentales o de investigación científica de la protección por patente en virtud del *common law*.

21. En la mayoría de los Estados miembros, el derecho conferido por la patente excluye de la protección, por ejemplo, las actividades “con fines experimentales o de investigación”, los actos “realizados simplemente con fines experimentales relativos a la materia de la invención”, las actividades realizadas “únicamente con fines experimentales”, los actos “realizados con fines experimentales en el curso de investigaciones científicas y técnicas” o las actividades consistentes en “la fabricación o el uso con fines puramente experimentales o de investigación científica”. Dos Estados miembros ya excluyen el uso con fines experimentales y de investigación científica del alcance del derecho conferido por la patente, por ejemplo, al disponer que “la explotación con fines experimentales relativa a la materia de la invención permanecerá fuera del alcance de los derechos conferidos por la patente”.

22. Los Estados miembros contemplan ese tipo de excepciones y limitaciones legales por el uso con fines experimentales o de investigación científica de distintas maneras. Algunos Estados miembros vinculan la exención con fines de investigación a la invención en sí al disponer, por ejemplo, la exención del “uso en experimentos relativos a la invención como tal” o “realizar experimentos o investigaciones científicos sobre la herramienta patentada (a fin de ponerla a prueba y evaluar su efectividad con fines científicos, etc.)”. Otro Estado miembro subrayó además el aspecto de desarrollo de la investigación al eximir “las actividades con fines de investigación y desarrollo”. Al igual que la exención por el uso no comercial, un Estado miembro prevé que “los derechos protegidos se extienden únicamente a actos realizados con fines industriales o comerciales y en particular no se extienden a los actos realizados únicamente con fines de investigación científica”.

23. Otros Estados miembros incluyen la validación de estudios o ensayos y el uso en procesos administrativos, por ejemplo, mediante la exención de actos con “fines de investigación científica, estudio experimental y su validación”, actividades “realizadas con fines experimentales, incluidos los experimentos y pruebas necesarios conforme a una reglamentación especial antes de que se comercialice el medicamento” o “actos realizados con fines experimentales relativos a la materia objeto de la invención, incluidos los experimentos y los ensayos necesarios a fin de obtener la autorización de comercialización”. Otro criterio aplicable a la exención con fines de investigación en muchos Estados miembros es el de que las actividades únicamente gozan de la exención si tienen exclusivamente un fin experimental, al disponer que sean, por ejemplo, “exclusivamente con fines de ensayo o experimentales”, “sirvan únicamente para la investigación sobre la materia patentada, incluido el producto obtenido directamente como consecuencia del uso del procedimiento patentado” o “realizado únicamente con fines experimentales y de investigación relativos a la invención patentada”.

24. Algunos Estados miembros incluyen la enseñanza académica en la exención con fines de investigación, por ejemplo, “con fines de experimentación, investigación científica o docencia”, “docencia, investigación, experimento o análisis”, “con fines de investigación y experimentales, para la evaluación, el análisis o la docencia” o “actividades puramente experimentales de tipo científico o de investigación tecnológica, ensayos o docencia”. Un Estado miembro subrayó el aspecto de mejora de las invenciones, al eximir “el acto experimental en relación con la invención, cuyo objetivo consiste en mejorar la invención o desarrollar otra invención”.

25. Algunos Estados miembros exigen que la exención con fines de investigación no viole los intereses legítimos del titular de la patente, por ejemplo, que no “cause daño injustificado a la explotación normal de la patente o daños indebidos a los intereses legítimos de su titular o su licenciataria, siempre y cuando no perjudique el interés normal del titular de la patente” o al limitar la exención “siempre y cuando no perjudique el interés normal del titular de la patente”.

26. Un Estado miembro señaló que la jurisprudencia demostraba que “existe una excepción con fines de investigación reconocida judicialmente pero hasta la fecha no se ha establecido claramente en la jurisprudencia el alcance de esta excepción”. Sin embargo, cabe aplicarse al “objetivo último de la investigación que determina si el uso de una invención patentada con fines experimentales o de investigación infringe la patente”. Según la respuesta, mientras que “la investigación con fines no comerciales no infringiría” los derechos conferidos por la patente, no estaba claro dónde se trazaban los límites entre “investigación comercial y no comercial” al considerar la jurisprudencia. Otro Estado miembro contempla ese tipo de excepción en la jurisprudencia pero la limita aún más al disponer que “no podrá aplicarse la justificación del uso con fines experimentales a los usos que tengan la más mínima implicación comercial o que sirvan a las actividades comerciales legítimas del supuesto infractor”.

27. En cuanto a la naturaleza de la organización que lleva a cabo la investigación, la mayoría de los Estados miembros señaló que no distinguía “la naturaleza de la organización que lleva a cabo los experimentos o las investigaciones”. Dos Estados miembros aclararon además que “lo que se distingue es la actividad” y que la exención “se aplica a todos los experimentos relativos a la materia de la invención patentada, independientemente del propósito del experimento y de la persona u organización que lleva a cabo el experimento”. Otro Estado miembro añadió que “si lo que hace una organización dedicada a la producción y al comercio es simplemente llevar a cabo las investigaciones y los experimentos sobre la tecnología patentada en sí, uno podría aplicar esa excepción y considerar que ese tipo de actos no infringen los derechos de patente. Sin embargo, si esa organización utiliza la tecnología patentada para otros proyectos de investigación científica, esas actividades no entrarían dentro del alcance de esa excepción y constituirían violación de los derechos de patente”. Un Estado miembro señaló concretamente que la única referencia explícita en la disposición a la naturaleza de la organización era la de “investigación académica”. Sin embargo, a pesar de que no se establece tal distinción, un Estado miembro hizo hincapié en que “el Gobierno verificará y supervisará en la práctica a la organización”. En dos Estados miembros, la exención con fines de investigación únicamente se aplica “en la esfera “privada o académica” y “con fines no comerciales””. La “naturaleza de la utilización (ya sea “comercial” o “no comercial”) “determina “si un uso concreto es experimental” pero se señalaba que “no están claros los límites entre el uso “comercial” y “no comercial””. Un Estado miembro señaló que, si bien en su legislación no se especifica la naturaleza de las organizaciones que pueden gozar de la excepción, de hecho, los actos realizados con fines docentes se realizan en su mayor parte en instituciones educativas y de investigación del sector público y en unas pocas instituciones sin ánimo de lucro. En un Estado miembro, “las actividades que infrinjan los derechos de patente únicamente entran dentro de la excepción si puede probarse que esas investigaciones tienen de hecho carácter científico o que sus objetivos están en sintonía con los objetivos de la [legislación nacional de patentes]”. En otro Estado miembro, se desprende de la jurisprudencia que “la excepción podrá aplicarse a las organizaciones comerciales”.

28. En la amplia mayoría de los Estados miembros, los conceptos de uso con fines experimentales o de investigación científica no están definidos en la legislación. Un Estado miembro declaró que “en los documentos parlamentarios pertinentes, se explicaba que las investigaciones incluyen las investigaciones científicas, igualmente en la empresa o para la empresa”. Otro Estado miembro subrayó que “un tribunal se atenderá a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial”. La legislación aplicable de uno de los Estados miembros define “los trabajos experimentales y de desarrollo” como una “actividad basada en los conocimientos adquiridos como consecuencia de la ejecución de investigaciones científicas o derivados de la experiencia práctica, y destinados a preservar la vida y la salud humana, creando nuevos materiales, productos, procedimientos, dispositivos, servicios, sistemas o métodos y perfeccionándolos”. Si bien en esa legislación no se contempla una definición legal del concepto “experimento científico”, ese Estado miembro explicó que se entendía por tal un “método de aprendizaje que puede contribuir a investigar fenómenos reales en condiciones controladas y administradas”. Señaló además que, “la distinción entre investigaciones y experimentos científicos consiste en que en el caso de las investigaciones, se lleva a cabo el estudio de la materia en forma pura (sin influencias adicionales sobre ella), mientras que en el caso de la experimentación, la materia objeto de estudio se sitúa bajo determinadas condiciones, es decir, se somete a determinada influencia de fuerzas externas”. En un Estado miembro, se aclara que “los estudios y los ensayos llevados a cabo para obtener la autorización de medicamentos genéricos, en el Estado miembro o en el extranjero” y los actos realizados para satisfacer “posteriores requisitos prácticos, como la preparación, obtención y uso del elemento activo con tales fines”, formaban parte de la excepción.

29. Un Estado miembro señaló que con arreglo a la “jurisprudencia que proporciona orientación”, “los ensayos realizados para descubrir algo desconocido o poner a prueba una hipótesis, o para averiguar si algo que se sabe que funciona en determinadas condiciones puede funcionar en otras pueden considerarse experimentos”. Sin embargo, los ensayos realizados para demostrar a un tercero que un producto funciona o con el fin de recopilar información para satisfacer a un tercero no se considerarán actos realizados “con fines experimentales”. Cuando “una sustancia farmacéutica activa protegida por patente es utilizada en ensayos clínicos con el fin de determinar si es idónea para curar o aliviar determinadas enfermedades humanas, y, de ser necesario, en qué forma”, ese acto se considera un acto legítimo con fines experimentales. Sin embargo, en otro caso, el tribunal “consideró que deben establecerse límites a ese principio”, y sostuvo que la aplicación del principio debe conllevar la consideración de si el propósito inmediato de la transacción consiste en generar ingresos. De ello se desprende que deben considerarse los factores comerciales al determinar si se aplica la excepción”. En otro caso, se sostuvo que quedan exentos los experimentos a efectos de enjuiciamiento [...] si guardan relación con la materia de la invención hallada en las reivindicaciones de la patente supuestamente objeto de infracción, en el sentido de que tienen una relación real y directa con ella”. En otro Estado miembro, con arreglo a la jurisprudencia, siempre y cuando “el acto se realice en el marco de la actividad profesional legítima del supuesto infractor y no se ejecute meramente por diversión, para satisfacer la curiosidad o estrictamente con fines de indagación filosófica, se considerará que no cumple los requisitos, muy precisos y restrictivos, que permitirían su inclusión en la excepción por uso experimental. Además, no constituye un aspecto determinante el que el usuario sea una entidad con ánimo de lucro”.

30. En cuanto a la determinación del alcance de la excepción, en algunos Estados, resultan pertinentes todos los objetivos enumerados en el cuestionario, como el de determinar la manera en que funciona la invención patentada, determinar el alcance de la invención patentada, determinar la validez de las reivindicaciones, tratar de mejorar la invención patentada e inventar partiendo de la invención patentada. Muchos Estados miembros mencionaron únicamente algunos de esos objetivos. Algunos Estados miembros mencionaron otros objetivos, como el de la “enseñanza o docencia” o “la mejora de la invención patentada o

la puesta a punto de una nueva invención”. En otro Estado miembro, la “excepción incluye cualquier objetivo experimental, especialmente, las pruebas necesarias para obtener la autorización para comercializar el producto que constituye la materia de la invención o el producto obtenido mediante el proceso que constituye la materia de la invención”. Un Estado miembro señaló que ninguno de los criterios era pertinente. Por último, un Estado miembro declaró que tenía por fin abarcar “los fines experimentales no comerciales” mediante una “definición muy amplia y sin restricciones”.

31. Con respecto a la cuestión de si los experimentos deben realizarse sobre la invención patentada o si deben realizarse con la invención patentada, algunos Estados miembros aplican ambos criterios, es decir, el de “*research on*” y “*research with*” (realizar experimentos sobre la invención patentada o con la invención patentada). Por ejemplo, un Estado miembro señaló que el “derecho exclusivo de explotación de la invención del titular de la patente no se aplicará a los actos realizados con fines de investigación y desarrollo y a los experimentos relativos a¹ la materia de la invención protegida”. Otros Estados miembros, que suman más o menos el mismo número de Estados miembros que aplican los dos criterios, aplicaban únicamente la exención con fines de investigación a los experimentos realizados sobre la invención patentada. Por ejemplo, un Estado miembro, al mencionar su Ley, señaló que “realizar experimentos sobre un producto en el que está incorporada una invención conlleva dos situaciones: i) cuando los experimentos se realizan sobre un producto en el que esté incorporada una invención [...]; ii) cuando los experimentos se realizan directamente sobre la invención en sí, puesto que entra dentro de la definición de producto en el que están incorporadas todas las características de la invención patentada [...]. En consecuencia, el primer criterio, “la investigación o los experimentos deben realizarse sobre la invención patentada”, es pertinente para determinar el alcance de la excepción”. Ningún Estado miembro utilizó el criterio de experimentos realizados con la invención patentada como único criterio. Ninguno de esos criterios resulta determinante en muchos Estados miembros, puesto que por ejemplo la legislación “no contiene el requisito de considerar los criterios mencionados anteriormente al determinar el alcance de la excepción”.

32. Con respecto a la pertinencia de los fines comerciales o no comerciales de los experimentos o de las investigaciones para determinar el alcance de la excepción, la mayoría de los Estados miembros no respondió a la pregunta. Entre los Estados miembros que proporcionaron información, la mayoría declaró que los fines comerciales de los experimentos o de las investigaciones no eran pertinentes. Algunos Estados miembros únicamente amparan actividades relativas a fines no comerciales. Un Estado miembro señaló que únicamente amparaba actividades con fines comerciales. Un Estado miembro mencionó la jurisprudencia que abarcaba “los actos experimentales con fines comerciales, pero no todos los ensayos con fines comerciales”. Por lo tanto, queda excluida la excepción si los experimentos tienen por fin “generar ingresos inmediatos de carácter importante”. Sin embargo, uno de los Estados miembros que amparaba únicamente actividades con fines no comerciales autorizaba “las investigaciones sobre la invención patentada a los fines de las licencias”.

33. Entre los Estados miembros que amparan únicamente las actividades con fines no comerciales, la mayoría de Estados miembros no proporciona definiciones que distingan los fines comerciales y no comerciales. Un Estado miembro señaló que no se distinguen ni se definen en términos conceptuales, pero que se interpretan “con arreglo a la esfera económica” y a la “percepción de beneficios”. En consecuencia, “cuando no se recibe remuneración económica”, se considera que la actividad entra dentro de la “esfera no comercial”. Algunos Estados miembros mencionaron la jurisprudencia al señalar que, por ejemplo, “es probable que

¹ En ese país, la expresión “relativos a la invención [patentada]” que figura en su legislación abarca los experimentos sobre la invención patentada y los experimentos con la invención patentada. Sin embargo, no está claro en las respuestas al cuestionario si esa expresión presente en las legislaciones nacionales de otros países se interpreta de la misma manera o no.

se considere caso por caso”. Otro Estado miembro señaló que, “con arreglo a la jurisprudencia, se autorizan las investigaciones sobre una invención patentada a los fines de las licencias”. Además, las organizaciones comerciales también pueden beneficiarse de la excepción con fines de investigación”. En otro Estado miembro, el concepto se define en la jurisprudencia como “el uso que tenga la más mínima implicación comercial o que sirva a una actividad profesional legítima del presunto infractor no podrá tener derecho a la justificación por el uso con fines experimentales”. Un Estado miembro señaló que la excepción “se evaluará estrictamente y podrá aplicarse únicamente a los actos realizados con fines experimentales, cuyo objetivo consista en participar en la verificación del interés técnico de la invención o su desarrollo a fin de fomentar los conocimientos, y no a actos realizados con fines comerciales”.

34. En la mayoría de los Estados miembros, las razones de política pública para la exención con fines de investigación son la promoción de la investigación y la ciencia. Por ejemplo, se hizo hincapié en la “promoción de la investigación científica y el desarrollo económico”, “la promoción de la I+D”, “la libertad de investigación científica” y en “fomentar la capacidad inventiva, la promoción educativa y la investigación científica en beneficio de la humanidad”. Un Estado miembro mencionó el hecho de “generar investigaciones a partir de las invenciones patentadas y autorizar experimentos sobre la materia de la invención patentada”. Varios Estados miembros subrayaron el equilibrio necesario al limitar “los derechos otorgados por la patente con el fin de autorizar el desarrollo de investigaciones científicas o tecnológicas, estableciendo de esa manera el equilibrio adecuado entre ellos”. Se consideró que las patentes se otorgan para divulgar la invención, y en aras del equilibrio, “una excepción por el uso con fines experimentales permite a otros particulares efectuar investigaciones sobre esa invención, haciendo uso de esa divulgación”. Otro Estado miembro explicó que, con referencia a ese equilibrio, “las innovaciones científicas y tecnológicas siempre se llevan a cabo sobre la base del estado de la técnica” y, por tanto, “si el uso de las patentes pertinentes con fines de investigación científica y con fines experimentales únicamente fuera posible con el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los derechos de patente, se podría obstaculizar el proceso de investigación y desarrollo y, por ende, no se traduciría en avances científicos y tecnológicos, y resultaría contrario a los fines de la legislación de patentes”. Además, se señaló que la exención con fines de investigación contribuía a la “difusión de información”.

35. Otros Estados miembros mencionaron la “sintonía con el Artículo 27.b) del Acuerdo sobre patentes comunitarias de 1989”, la “armonización de la legislación nacional sobre patentes con la legislación de los Estados miembros de la Unión Europea” o se refirieron a los “Acuerdos sobre los ADPIC” o la conformidad con el propio derecho constitucional. Algunos Estados miembros declararon que la exención con fines de investigación tiene el propósito de verificar el “interés técnico de la invención, medir su alcance o mejorarla y no de buscar un beneficio comercial del producto o procedimiento”. Otro Estado miembro observó que “el propósito de la disposición es impedir que la protección por patente entorpezca la investigación y el desarrollo tecnológico”, lo cual sería contrario a su objetivo inicial. Otro Estado miembro observó que “en la medida en que un producto desarrollado a partir de los resultados de la explotación de una invención no se coloque en el mercado, el titular de la patente no sufre una pérdida directa”. Un Estado miembro se refirió al entendimiento generalizado acerca de la exención con fines de investigación y observó el interés de política que supone permitir “la entrada de los genéricos en el mercado, en su debido tiempo, pues de esa forma se puede poner a disposición de los pacientes medicamentos de calidad a un precio razonable, disminuyendo los costos relacionados con la financiación de medicamentos cubiertos por los planes de salud del Estado”. En otro Estado miembro se aplica el principio de equilibrio de los “los intereses de las industrias de genéricos y el interés de las industrias innovadoras”. Un Estado miembro destacó que el motivo de política que fundamenta la concesión de la exención con fines de investigación se aplica a la investigación de base y la investigación aplicada. Un Estado miembro declaró que un fundamento básico de este tipo de legislación es el cumplimiento con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. Otro Estado miembro recalcó que los objetivos de

su legislación sobre patentes son “promover la creatividad en el plano nacional, atraer inversiones, promover el comercio, proteger los intereses del consumidor e integrar la economía nacional en el entorno mundial económico impulsado por los conocimientos”.

36. Para la mayoría de los Estados miembros, el marco jurídico vigente es adecuado. Algunos Estados miembros destacaron asimismo que esta excepción no es objeto de debate actualmente ni nunca ha sido examinada. Un Estado miembro se refirió a una importante reforma reciente de su legislación sobre patentes, añadiendo que, en consecuencia, es poco probable que se introduzcan modificaciones adicionales a ese respecto. En un Estado miembro, la excepción con fines experimentales ha sido objeto de una consulta reciente. Declaró que “el propósito de esa consulta fue determinar el efecto de la excepción con fines de investigación en el ámbito de las patentes e identificar el alcance de las inquietudes a ese respecto entre los sectores interesados, pues se desprende de distintos informes que es necesario clarificar o reestructurar la excepción con fines de investigación”. En particular, se observó que la falta de jurisprudencia podría dar lugar a inseguridad acerca del alcance de la excepción por uso con fines experimentales. Sin embargo, no se obtuvieron pruebas concluyentes en las respuestas a la consulta, que indicaran que la actual excepción por uso con fines experimentales impusiera límites a la investigación; asimismo, “la ausencia de pruebas claras no respaldó una modificación en la legislación”. Sin embargo, como consecuencia de la consulta, se están estudiando y controlando otras dos esferas que no conciernen en rigor la excepción por uso con fines experimentales, a saber, la del riesgo de infracción de patentes durante los ensayos clínicos y la de la utilización por los fitomejoradores de material vegetal patentado.

37. En relación con la excepción con fines experimentales o de investigación, o ambos, dos Estados miembros han reformado su legislación. Un Estado miembro observó que el marco jurídico que rige actualmente el uso con fines experimentales de invenciones patentadas no se considera adecuado, pues existe un nivel importante de inseguridad en cuanto a lo que constituye uso con fines experimentales. Actualmente, el Parlamento está examinando un nuevo proyecto de ley que contiene una excepción expresa por uso con fines experimentales que se refiere a “determinar cómo funciona una invención, su alcance, la validez de las reivindicaciones e introducir una mejora en la invención (por ejemplo, hallar nuevas propiedades o nuevos usos de la invención)”. El objetivo de la enmienda es aclarar que las actividades de investigación y experimentación relacionadas con las invenciones patentadas no dan lugar a infracción, a diferencia de las actividades comerciales. El proyecto de ley dispone que “los fines experimentales relacionados con la materia de la invención incluyen, sin limitarse a ellos, los siguientes: a) determinar las propiedades de una invención; b) determinar el alcance de una reivindicación correspondiente a una invención; c) mejorar o modificar una invención; d) determinar la validez de una patente o de una reivindicación correspondiente a una invención; e) determinar si un acto determinado podría infringir o infringe una patente de invención”. En otro Estado miembro en el que la legislación vigente sobre patentes no contiene una excepción legal por uso con fines experimentales, dicha excepción está incluida, sin embargo, en un nuevo Proyecto de ley presentado al Parlamento. Un Estado miembro prevé “revisar a mediano plazo la legislación vigente”.

38. En la mayor parte de los Estados miembros no ha planteado desafíos la aplicación práctica de esta excepción no ha planteado problemas. En relación con los eventuales problemas, un Estado miembro observó que una modificación de la legislación vigente “introdujo una excepción expresa para los ensayos de bioequivalencia en el campo de la medicina, con miras a promover los medicamentos genéricos”, que dispone que “los derechos conferidos por las patentes no abarcarán: los estudios y ensayos necesarios para obtener la comercialización de un medicamento, ni los actos necesarios para su producción y la obtención de la autorización correspondiente”. Otro Estado miembro aclaró que, si bien “en algunos comentarios se expresó la inquietud de que la falta de jurisprudencia pueda crear inseguridad

en esta esfera, imponiendo la necesidad de modificar la legislación”, no se plantearon problemas a la hora de aplicar en la práctica la excepción.

SECCIÓN IV: PREPARACIÓN DE FÁRMACOS

Reseña de las respuestas:	Total de respuestas	72
	Excepción legal	34
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	37
	Respuesta poco clara o excepción similar	1

39. De 72 respuestas, en 34 se indicó que la legislación vigente prevé expresamente excepciones o limitaciones relacionadas con la preparación de fármacos. En 37 casos, o bien se indicó que en la legislación nacional vigente no se prevé una excepción de esa índole, o bien no se respondió la pregunta. Un Estado miembro, si bien respondió que su legislación vigente no prevé una excepción de esa índole, mencionó la utilización por el Estado fundada en motivos de salud pública.

40. Los Estados miembros prevén de distintas maneras las excepciones y limitaciones legales relacionadas con la preparación de fármacos. Muchos Estados miembros excluyen del alcance de los derechos conferidos por una patente la preparación de “fórmulas magistrales” en una farmacia por prescripción médica. Otros Estados miembros mencionan la preparación de fármacos con carácter “individual”, “único”, “ocasional”, “directo” o “por única vez”. En la legislación de un Estado miembro se establece que se mantienen al margen del alcance de los derechos conferidos por una patente la preparación de medicamentos en las farmacias, cuando “no suponen producción masiva” y se efectúan “únicamente” conforme a una receta. Además, en la mayor parte de los Estados miembros también se excluyen “los actos”, “el tratamiento” o “los procedimientos” relacionados con el medicamento preparado de esa forma. En un Estado miembro, los derechos del titular de la patente tampoco abarcan “la colocación en el mercado de un medicamento de esa índole”. En otros Estados miembros, es posible que la preparación de un fármaco “para su almacenamiento y venta posteriores” no equivalga a uso único y, por lo tanto, sea considerada como infracción de los derechos exclusivos del titular de la patente. De manera similar, la legislación de otro país establece que ese uso de la invención patentada está cubierto por la excepción, siempre y cuando “no se utilicen ingredientes activos elaborados de forma industrial”.

41. A la pregunta relativa al derecho a valerse de la excepción, los Estados miembros dieron distintas respuestas. En un Estado miembro, la excepción abarca a “toda persona con derecho a preparar este tipo de fármacos”, mientras que en otro país abarca al personal “autorizado” de las farmacias. En algunos países, los “farmacéuticos” que preparan los medicamentos en la farmacia tienen derecho a valerse de la excepción. Otros mencionan únicamente a los “doctores” o “médicos”. En otros países gozan del derecho a valerse de la excepción tanto los doctores como los farmacéuticos. Un Estado miembro, además de las dos categorías de profesionales mencionadas, hizo referencia a las “personas para las cuales se prepara el fármaco”. En la legislación nacional de dos Estados miembros se incluyen expresamente los dentistas además de los médicos. En muchos Estados miembros, ese derecho no se contempla expresamente en la legislación.

42. En muchos países, la legislación vigente no prevé limitaciones a la cantidad de fármacos que pueden ser preparados al amparo de la excepción. Sin embargo, en algunos países se destaca que la excepción abarca la preparación “única”, “individual”, o “de una fórmula magistral” en las farmacias. Un Estado miembro indicó que el “no se imponen limitaciones a los médicos en cuanto al número de recetas que pueden redactar, de un mismo fármaco, para muchos pacientes”.

43. Muchos Estados miembros no respondieron a la pregunta acerca de los objetivos de política pública que fundamentan la excepción. Sin embargo, los que contestaron destacaron la importancia del equilibrio entre el interés de los titulares de los derechos y quienes los ejercen y la protección del interés público. En particular, en un Estado miembro, se considera que la excepción “contribuye al fomento de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio mutuo de los productores y usuarios de los conocimientos tecnológicos y en pos del bienestar social y económico”. Muchos Estados miembros declararon que los farmacéuticos deberían poder elaborar fórmulas magistrales por prescripción, con carácter individual, sin exponerse al riesgo de infringir una patente. Por ejemplo, ello permitiría “facilitar el ejercicio de la actividad médica”, “cumplir con la misión social de la medicina”, “proteger la salud humana y garantizar el acceso a los medicamentos”. Además, un Estado miembro observó que la disposición complementa la prohibición de patentar métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia. Otro Estado miembro consideró que el objetivo de política es “poner a disposición de los pacientes medicamentos de calidad a bajo costo” y “disminuir el gasto de los planes estatales de salud”. Algunos Estados miembros destacaron que la excepción concierne a cantidades mínimas y se ejerce “en situaciones extremas, cuando es necesario administrar asistencia médica urgente”, es decir que “no perjudica la explotación normal de la patente”. De manera similar, aun considerando que no corresponde que el efecto de la protección por patente se extienda al acto de preparar un fármaco, dos Estados miembros declararon que “por lo general, se considera que el fármaco es preparado por un fabricante de medicamentos que ha obtenido una licencia, y es vendido en el marco de la ley por un médico o un dentista”. Entre otros objetivos de política, dos Estados miembros mencionaron la armonización de la legislación nacional con la de otros países.

44. Todos los Estados miembros que respondieron a la pregunta relativa al marco jurídico aplicable de la excepción es adecuado para alcanzar los objetivos deseados respondieron por la afirmativa. A este respecto, dos Estados miembros observaron que, de hecho, la excepción no se invoca, porque la preparación de fármacos en las farmacias ya no es común en sus países. Prácticamente todos los países respondieron que no se encontraron problemas en relación con la aplicación práctica de la excepción.

SECCIÓN V: USO ANTERIOR

Reseña de las respuestas:	Total de respuestas	72
	Excepción legal	61
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	10
	Respuesta poco clara o excepción similar	1

45. De 72 respuestas, en 61 se indicó que la legislación vigente prevé excepciones o limitaciones relacionadas con el uso reiterado por usuarios anteriores de las invenciones patentadas (excepción por uso anterior). En 10 casos se indicó que las excepciones de esa índole no figuran en la legislación o no se respondió la pregunta. En un Estado miembro, la respuesta a la pregunta del cuestionario sobre esa situación fue poco clara.

46. Muchos países permiten a terceros seguir usando una invención patentada si el uso se ha hecho de buena fe, en el marco de su actividad comercial, antes de la fecha de presentación de la solicitud (o la fecha de prioridad) o si han llevado a cabo preparativos serios y eficaces con tal fin. Sin embargo, los Estados miembros prevén de distintas formas las excepciones y limitaciones legales sobre uso anterior.

47. En la mayor parte de los Estados miembros, el efecto jurídico de la protección por patente es, *a priori*, “limitado” o es imposible hacer valer una patente en caso de uso anterior, por ejemplo, al disponer la legislación que una “patente no surtirá efecto respecto de las personas” que hayan utilizado la invención antes de la fecha de presentación de la solicitud (o fecha de prioridad), no puede “hacerse valer contra” esas personas, o “no puede oponerse” en el territorio del Estado miembro en cuestión. En otros Estados miembros, la excepción por uso anterior se formula como un derecho, al contemplarse, por ejemplo, “el derecho, a título personal, de explotar la invención, a pesar de la existencia de una patente”, “el derecho a realizar los actos mencionados [...]” o que el usuario anterior “tiene derecho a utilizar” la invención patentada. Uno de esos Estados miembros aclaró expresamente que el usuario anterior “tiene derecho a título personal” únicamente. En otros dos Estados miembros, el uso reiterado por usuarios anteriores de la invención patentada no constituye, en sentido estricto, una excepción a los derechos de patente; sus legislaciones prevén que esos usuarios anteriores “gozarán de una licencia no exclusiva sobre el derecho que confiere la patente”, sin que deba pagarse remuneración alguna al titular de la misma.

48. En lo que atañe al alcance de las actividades que abarca la excepción por uso anterior, en la mayoría de los Estados miembros es suficiente que la persona “estuviera utilizando la invención o hubiera hecho preparativos serios y eficaces para utilizarla”. Los preparativos para el uso de una invención forman parte del uso anterior en la mayoría de los Estados miembros que contemplan la excepción, por ejemplo, porque se incluyen “preparativos necesarios” o “preparativos serios y eficaces”. Algunos Estados miembros exigen que la “persona” haya estado explotando el producto, los métodos o los procedimientos que abarca la patente, o haya tomado medidas concretas (mediante contratos o de otra forma) para explotar el producto, el método o el procedimiento que abarca la patente.” Para otro Estado miembro, el criterio decisivo es la “posesión de la invención”. En muchos Estados miembros, la excepción por el uso anterior se limita a las actividades de uso anterior en el propio territorio. En otro Estado miembro, el usuario anterior no es responsable ante el titular de la patente si “ha adquirido, elaborado u obtenido la materia definida en la reivindicación”. En algunos Estados miembros, se aclara que el uso anterior ha de “tener fines comerciales”, “en la empresa o actividad comercial” del usuario anterior o “realizarse en o para su actividad comercial”. En un Estado miembro se prevé expresamente la utilización anterior de productos y métodos, y la excepción abarca “toda otra persona [que] ya haya fabricado productos idénticos, usado métodos idénticos o haya realizado los preparativos necesarios para la fabricación o el uso”.

49. En la mayor parte de los Estados se exige, como una de las condiciones adicionales, que la actividad o el uso anterior hayan sido realizados “con independencia del inventor y de buena fe”, o “se hayan tomado de buena fe las medidas necesarias para ese uso”. En un Estado miembro, se define la buena fe como “sin tener conocimiento del contenido de una invención reivindicada en una solicitud de patente”. En algunos Estados miembros, se exige además que el uso anterior se realice “con independencia” o “sin intervención del autor”. Un Estado miembro indica que la “independencia” se demuestra mediante el carácter independiente de la creatividad del usuario anterior: ello significa que no se ha llegado a la solución a partir de las descripciones y los dibujos hechos por la persona que obtuvo la patente”. En la legislación de un Estado miembro se establece que “una persona no podrá hacer valer una excepción prevista en el presente artículo si la materia a la que se refiere la excepción se ha obtenido del titular de la patente o de personas que tengan con éste un vínculo de naturaleza jurídica”. En otro Estado miembro, la excepción por uso anterior es de aplicación “siempre y cuando se mantenga la naturaleza general de la explotación anterior y esa explotación no constituya un abuso evidente”. Un Estado miembro indicó expresamente que la excepción por uso anterior “no es de aplicación si el conocimiento es fruto de actos ilícitos o inmorales cometidos contra el titular de la patente” y explicó que “la carga de la prueba recae sobre la persona que invoca” el uso anterior. De manera similar, en un Estado miembro, recae en el usuario anterior “la carga de demostrar su derecho mediante prueba clara y convincente”. Sin embargo, en otro Estado

miembro, la carga de la prueba se aligera, por ejemplo, “en caso de duda, se considerará que el usuario anterior ha actuado de buena fe, salvo prueba en contrario”.

50. Con respecto a la fecha en función de la cual se determina la excepción por uso anterior, la mayor parte de los Estados miembros se refieren a la fecha de presentación de la solicitud, mientras que algunos de ellos se refieren a la fecha de prioridad. En un Estado miembro, se establece que el uso anterior “con fines comerciales deberá haber tenido lugar, como mínimo, un año antes” de la fecha de presentación de la solicitud o de divulgación de la invención. Se explica además que “se considerará que es objeto de uso con fines comerciales la materia cuya comercialización o utilización está sujeta a un plazo de examen reglamentario previo durante el cual se determinan su seguridad o su eficacia [...]”. En otro Estado miembro se distingue entre las solicitudes nacionales y regionales de patente y, para las regionales, el uso anterior deberá tener lugar “antes de la fecha en que se ha inscrito en el registro de patentes la notificación de la traducción corregida”.

51. En algunos Estados miembros, el derecho del usuario anterior no faculta a extender la actividad comercial más allá del alcance que tenía en la fecha pertinente. Por ejemplo, el usuario anterior no “ampliara el volumen de la producción existente o previsto en la fecha de presentación de la solicitud o la fecha de prioridad” ni “su alcance”. En un Estado miembro, se especifica que “la excepción invocada por una persona en virtud del presente artículo no constituye una licencia general respecto de todas las reivindicaciones de la patente en cuestión, sino que abarca únicamente la materia respecto de la cual se ha determinado que tuvo lugar el uso comercial al que es aplicable el presente artículo, salvo cuando la excepción también abarque variaciones en la cantidad o el volumen de uso de la materia reivindicada, y mejoras en la materia reivindicada que no infrinjan materia adicional expresamente reivindicada en la patente”. Un Estado miembro aclaró expresamente que la excepción por uso anterior pierde validez cuando cesa ese uso, disponiendo que “una persona que haya cesado en el uso comercial (al que se aplica el presente artículo) de la materia patentada no puede fundarse en actividades realizadas antes de la fecha del cese en el uso para invocar la excepción prevista en el presente artículo con respecto a los actos realizados después de dicho cese”.

52. En cuanto al alcance de la excepción, muchos Estados miembros observaron que el alcance del uso “no está definido en la legislación vigente”. A pesar de los criterios legales antes mencionados para definir el alcance del uso, la mayor parte de los Estados miembros en los que se delimita expresamente el alcance del uso se refieren a la explotación comercial de la invención, por ejemplo, “el derecho a utilizar y vender a terceros”, la “realización, utilización o cualquier preparativo” o la “explotación o los preparativos para la explotación de la invención”. Un Estado miembro definió el alcance del uso como la “fabricación de un producto mediante la utilización de una invención patentada (modelo de utilidad), la utilización de ese producto, la oferta de colocación en el mercado de un producto, y ello incluye la oferta en Internet, la venta, importación o introducción en el circuito comercial, así como el almacenamiento de un producto con fines definidos”. Otro Estado miembro define el uso como la “fabricación, el alquiler, la venta o cualquier otra enajenación del producto” y, “en relación con un método o un procedimiento”, “utilizar el método o el procedimiento” o realizar uno de los actos descritos anteriormente “con un producto resultante del uso del método o el procedimiento”. En la mayor parte de los Estados miembros, ese uso está restringido, por ejemplo, limitándolo “únicamente al alcance de la invención y a la explotación o los preparativos en relación con el propósito de la actividad comercial” o “exclusivamente a los fines y el volumen correspondientes a los fines y el volumen del uso o los preparativos hechos en el pasado, hasta la fecha de presentación de la solicitud o de establecimiento de la prioridad”. Un Estado miembro declaró que el uso “debe hacerse como ‘secreto comercial’”, con la condición de que “ese uso no sea prolongado”.

53. Un Estado miembro observó que, en relación con el alcance de la excepción por uso anterior, “el acto de que se trate debe constituir infracción de la patente, la persona que lo realiza debe haber actuado de buena fe, utilizando la materia con fines comerciales [en el

territorio], ya sea en relación con un uso comercial en el ámbito interno, ya sea como una venta u otro tipo de transferencia comercial entre partes independientes, del producto final útil de ese uso comercial; y [...] ese uso comercial debe haber tenido lugar, como mínimo, un año antes de la primera de las dos fechas siguientes: [...] la fecha de presentación de la solicitud relativa a la invención reivindicada; o [...] la fecha en que la invención reivindicada se divulgó al público". En otro Estado miembro, el término "uso" se refiere al "uso de buena fe de la invención (la buena fe del usuario se desprende del hecho de que haya creado la misma invención con independencia del titular de la patente, o de la convicción del usuario de que puede utilizar libremente una determinada solución técnica)". Una oficina regional de patentes observó que el término "uso" está definido en "la legislación nacional de los Estados contratantes".

54. Con respecto a las limitaciones cuantitativas o cualitativas del uso, en la mayoría de los Estados miembros no se prevén esas limitaciones o no se respondió la pregunta correspondiente. Sin embargo, algunos Estados miembros las prevén, por ejemplo, al declarar que "si la producción real es inferior a lo previsto, se considerará que la cantidad producida con el equipamiento existente corresponde al alcance original". La fabricación continua o el uso deben mantenerse dentro del alcance original. Además, en un Estado miembro, el uso anterior tiene una "limitación territorial" y "puede concluirse que el uso de medicamentos por el fabricante en ensayos clínicos realizados en hospitales no cae dentro del ámbito de la excepción". En unos pocos Estados miembros, el derecho de uso anterior está limitado por el concepto de "abuso evidente".

55. En la gran mayoría de los Estados miembros no se exige remuneración alguna; por ejemplo, se declara que el usuario "mantiene el derecho a proseguir el uso sin compensación", que la "excepción a la infracción es absoluta". Sin embargo, algunos Estados miembros aclararon que sólo corresponde aplicar el principio de no remuneración "dentro de la escala existente" o sin "ampliar el alcance" del uso anterior. En un Estado miembro existe una excepción con respecto a las solicitudes regionales cuando la invención reivindicada se utilizó "después de la fecha de presentación de la solicitud o la fecha de prioridad, pero antes de la concesión de la patente", en cuyo caso, "el titular de la patente puede reclamar una compensación razonable".

56. En relación con la cesión o la concesión en licencia del derecho de usuario anterior, en unos dos tercios de los Estados miembros y en una oficina regional de patentes, esos derechos pueden cederse, concederse en licencia o ambas cosas. En algunos de esos Estados miembros, el derecho sólo puede cederse, pero no concederse en licencia. En el resto de los Estados miembros, el derecho no puede ni cederse ni concederse en licencia. En la gran mayoría de los Estados miembros que permite la cesión y la concesión en licencia del derecho de usuario anterior, la condición es que ese derecho se transfiera junto con la actividad comercial, por ejemplo, disponiéndose que la transferencia ha de tener lugar junto con "la parte correspondiente de la actividad comercial", "la totalidad de la empresa o actividad comercial a la que se refiere la excepción", "la unidad de producción", "la empresa o actividad comercial", "la actividad comercial en cuyo marco se originó o en la que se preveía realizar la explotación", "la cesión o la transferencia de titularidad de una empresa o una parte de ella", "el establecimiento comercial en el que tiene lugar el uso", "la empresa o sus actividades, o la parte correspondiente de la empresa o sus actividades", "los procedimientos de trabajo y la planta de producción" o "la empresa o el establecimiento en el que la producción o el uso tenían lugar o se preveía realizarlos". En un Estado miembro, la transferencia ha de tener lugar junto con la "empresa que fabrica productos idénticos o utiliza un método idéntico de fabricación, o junto con la parte relacionada con la fabricación de productos idénticos o el uso de métodos idénticos de fabricación o junto con la empresa o una parte de ella que se supone interviene en esa producción o uso". En un Estado miembro, la transferencia queda limitada además, debiendo realizarse "en vida del usuario o mediante sucesión testamentaria o intestada, junto con su empresa o actividad comercial, o con la parte correspondiente de su

empresa o actividad comercial". Además, en algunos Estados miembros, las condiciones son el "consentimiento del titular de la patente" o la "transferencia junto con la actividad comercial conexa" o bien "herencia u otro tipo de sucesión". En un Estado miembro, se traza una distinción entre el derecho de usuario anterior del que goza una persona física, que puede cederse o transmitirse por causa de muerte, y el derecho de una persona jurídica, que sólo puede transmitirse tras la disolución de la entidad.

57. En lo que atañe a las situaciones en las que un tercero haya utilizado la invención patentada o haya hecho preparativos serios para utilizarla después de la invalidación o denegación de la patente, pero antes del restablecimiento o la concesión de ésta última, algunos Estados miembros respondieron que prevén ese tipo de excepción, pero son muchos los que no la prevén. En unos pocos Estados miembros, la legislación no se refiere al tema o la situación es poco clara. En un Estado miembro, el derecho al "uso posterior", "a diferencia del derecho de uso anterior, no puede ser transferido a otra persona junto con la empresa". Además, el uso posterior ha de "realizarse durante el período en el que la materia pertinente se halla en el dominio público", y no debe ser ampliado por el usuario posterior".

58. Con respecto a las condiciones de ejercicio de la excepción, en la mayor parte de las respuestas no se mencionan otros criterios, además de los mencionados en los párrafos anteriores. Un Estado miembro observó que el uso anterior está "supeditado a la condición de que esos actos no perjudiquen de forma injustificada la explotación normal de la patente ni causen perjuicio a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros". Además, según lo indicado por un Estado miembro, los actos deben tener lugar "en el territorio del país y en el marco de la continuidad de las actividades económicas del usuario".

59. En cuanto a los objetivos de política que dan fundamento a la excepción, muchos Estados miembros mencionaron el equilibrio, la justicia o la limitación y reconciliación de derechos, por ejemplo, el "equilibrio entre los derechos del titular de la patente y los de terceros", puesto que "la concesión de una patente no debería impedir a un tercero seguir haciendo lo que hacía antes de la concesión de la patente" y que "no debería privarse al inventor de la protección por patente debido a los actos realizados en secreto por terceros, de los que es posible que no tengan conocimiento". El propósito de la excepción es "contribuir a evitar la injusticia que se plantea en la vida real si las entidades o las personas que han invertido recursos humanos y materiales en la creación de una invención no pueden explotar sus propios logros intelectuales simplemente porque no han presentado antes una solicitud de patente. Sin embargo, cabe observar que el beneficiario del derecho de uso anterior sólo puede mantener la producción y explotación dentro de los límites del alcance original, y que la producción o explotación que vaya más allá de ese alcance constituirá infracción de la patente". En un Estado miembro también se considera que "con independencia de los motivos que el usuario anterior haya tenido [...] para mantener secreta la invención (por ejemplo, por no interesarle obtener una patente, como estrategia comercial, etc.), se considera injusto que el titular de la patente pueda hacer valer sus derechos contra el usuario anterior". Se desprende de esa respuesta que si no existiera la disposición sobre "uso anterior", solicitar una patente pasaría a ser una necesidad, en lugar de una opción libre.

60. Algunos Estados miembros se refieren al establecimiento de derechos, por ejemplo, mencionando el principio de "derechos adquiridos". En un Estado miembro, ese principio forma parte de las disposiciones constitucionales sobre "derechos fundamentales". Además, en algunos Estados miembros se considera que la excepción tiene por objeto "proteger la situación económica de posesión del usuario anterior" y "evitar una carga innecesaria para los usuarios de buena fe". Se destacan en alguna medida los aspectos económicos, por ejemplo, las "inversiones realizadas de buena fe", la "situación económica de posesión" o "la seguridad económica necesaria para realizar una inversión y explotar una invención, antes de la presentación de la solicitud", con miras a evitar la situación en que "se aniquilan valores

creados de forma legítima”. Se considera “injusto que el titular de una patente pueda poner barreras a productos ya fabricados en el marco de una actividad comercial anterior a la concesión de su patente, pero que no hayan sido colocados en el mercado antes de ella”. Un Estado miembro observó además que el usuario anterior debería poder “proseguir su uso en el mismo volumen y sin pagar regalías”. Habida cuenta de que “el propósito del derecho de uso anterior es proteger los intereses de terceros que ya han invertido capital en la producción”, se considera que ese derecho redundaría en “beneficio económico de la sociedad en su conjunto”.

61. Algunos Estados miembros explicaron que ese principio es consecuencia del sistema de primer solicitante, declarando, por ejemplo, que “si se aplica estrictamente el sistema de primer solicitante, no es necesariamente justo que una persona que haya estado explotando la misma invención antes de la presentación de la solicitud de patente por otra persona deba quedar excluida de la posibilidad de explotar la misma invención que la patente protege, sólo porque esa persona no presentó inmediatamente una solicitud. Por lo tanto, aunque se aplique esa política, sigue siendo necesario ajustar los intereses del titular de la patente y los de toda persona que ya explotara la invención en cuestión antes de la presentación de la solicitud de patente”. Además, se observa que “el propósito de la excepción es impedir la aniquilación de valores creados de forma legítima. No deben desvalorizarse las inversiones ya realizadas debido a la presentación posterior por un tercero de una solicitud de patente”. Sin embargo, en el contexto de los derechos adquiridos, un Estado miembro aclaró que “el derecho conferido faculta a una persona a alegar que se cometió una infracción y no puede ser concedido en licencia a terceros”. Dos Estados miembros mencionaron como objetivo de política la conformidad con el Convenio sobre la Patente Europea y la armonización con la normativa de la UE. Otros dos Estados miembros mencionaron el objetivo de fomentar la creatividad, la investigación y el desarrollo tecnológico. Algunos Estados miembros declararon que los objetivos de política de esta excepción no están definidos. Un Estado miembro informó que se está “elaborando esa política pública”. Otro Estado miembro declaró que, por no existir esa política, se aplica al principio de derechos adquiridos. Además, un Estado miembro declaró que el derecho de usuario anterior es una disposición que equilibra el “plazo de gracia para la divulgación pública anterior de la invención” de manera que “una persona que se basa en una divulgación ilimitada sigue teniendo la posibilidad de explotar la invención a pesar de la concesión de una patente”.

62. Por lo que respecta a los antecedentes legislativos, los debates parlamentarios y los fallos judiciales, un Estado miembro observó que “una invención que ha sido utilizada en secreto por una persona puede ser patentada por otra”. Así pues, de no existir la excepción por uso anterior, “la persona que había utilizado la invención en secreto tendría que poner fin a ese uso, porque éste entraría en conflicto con el derecho que confiere la patente. Las inversiones del usuario anterior se perderían, lo cual sería contraproducente para la economía de toda la sociedad”. Otro Estado miembro se refirió a la “adhesión a la UE y la posterior ratificación de tratados y convenios internacionales, por ejemplo, el Convenio de Múnich”. Un Estado miembro observó que, puesto que el uso anterior en secreto ya no es uno de los motivos de invalidación de una patente en la legislación vigente, si no existiera la excepción por uso anterior, un usuario anterior no podría defenderse si se le oponen los derechos que confiere una patente sobre la misma invención.

63. La gran mayoría de los Estados miembros consideró que el marco jurídico que rige esa excepción es adecuado para cumplir con los objetivos previstos. No se prevén enmiendas. Un Estado miembro observó que “se prevé revisar la ley a mediano plazo”. La gran mayoría de los Estados miembros no encontró problemas en relación con la aplicación práctica de esta excepción o, por lo menos, no encontró problemas “significativos”. Un Estado miembro destacó los problemas que pueden plantearse al titular de un derecho por la divulgación al público de su invención antes de la fecha de presentación de la solicitud, pero durante el plazo de gracia. Explicó que si un tercero comenzó a utilizar la misma invención antes de la fecha de presentación de la solicitud, sobre la base de la información divulgada durante el plazo de

gracia, el titular del derecho podría tener dificultades prácticas para probar que el tercero no era un “usuario anterior” legítimo. Además, un solicitante de patente que impugne el derecho de un usuario anterior podría verse afectado por cualquier prueba que pueda aniquilar la novedad de su invención.

SECCIÓN VI: USO DE OBJETOS A BORDO DE NAVÍOS, AERONAVES Y VEHÍCULOS TERRESTRES EXTRANJEROS

Reseña de las respuestas:	Total de respuestas	72
	Excepción legal	60
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	10
	Respuesta poco clara o excepción similar	2

64. En 60 de las 72 respuestas recibidas se indicó que la ley aplicable a las excepciones y/o limitaciones guarda relación con el uso de objetos a bordo de navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros. Diez Estados miembros respondieron que no prevén ese tipo de excepción en su legislación nacional o no ofrecieron ninguna respuesta al respecto. Dos Estados Miembros, si bien señalaron que en las normas que resultan aplicables en sus respectivos marcos legislativos no se prevé una excepción de esa índole, informaron que en sus respectivas jurisdicciones se aplica el Artículo 5^{ter} del Convenio de París.

65. El estilo de redacción de la disposición que muchos países utilizan es muy similar al texto del Artículo 5^{ter} del Convenio de París, y refleja su contenido. En general, la mayoría de los Estados miembros manifestó que los efectos de la patente no se hacen extensivos al uso de las invenciones patentadas en el casco de los navíos extranjeros, ni al uso de las invenciones patentadas en la construcción ni el funcionamiento de las aeronaves y vehículos terrestres, cuando éstos penetren temporal o accidentalmente en sus respectivas jurisdicciones. Por otra parte, un Estado miembro cuenta con una disposición específica relativa al uso de una invención patentada en una nave espacial: “los derechos conferidos por la patente no se harán extensivos a los elementos que han de ser lanzados al espacio extra-atmosférico”, y que se introduzcan en su territorio. Muchos países respondieron que el uso de la invención estará destinado “exclusivamente” o bien “se limitará” a las necesidades del buque, navío, o aeronave o vehículo terrestre. Además, en algunos países se prevé que los medios de transporte extranjeros deben cumplir otras condiciones, como por ejemplo, que la invención patentada se utilice “de conformidad con el acuerdo celebrado entre el país en el que se confirió la patente” y el país en cuestión, “o de conformidad con cualquier tratado internacional al que ambos países se hayan adherido, o según el principio del beneficio mutuo”. Por otra parte, algunos otros países han indicado otras condiciones, como por ejemplo: que la invención patentada “no se utilice con fines empresariales”, o que “no se utilice para la fabricación de productos que sean vendidos en el país en cuestión o sean objeto de exportación” desde dicho país. De forma análoga, en otro país, la excepción no se aplica a “la fabricación, el ofrecimiento de venta o la importación de productos patentados”.

66. En algunos países, se permiten los medios de transporte extranjeros provenientes de “cualquier país”. En otros, se hace referencia a cualesquiera de los Estados miembros de la Unión de París o a los Miembros de la OMC. En la legislación de algunos Estados miembros se establece que la excepción se aplica sobre la base de la reciprocidad, es decir, que el medio de transporte extranjero debe pertenecer a un país que reconozca los mismos derechos a los medios de transporte registrados en el país de que se trate. Por otra parte, en la legislación nacional de algunos Estados miembros se permite la importación de piezas de repuesto y de accesorios para aeronaves sin que dicho acto quede sujeto a demandas por inobservancia de

las obligaciones dimanantes del Artículo 27 del Convenio sobre aviación civil internacional de 7 de diciembre de 1944 (Convenio de Chicago). En especial, en esos países, a pesar de la existencia de una patente, las piezas de repuesto y los accesorios podrán importarse, almacenarse y utilizarse para la reparación de aeronaves de un país extranjero.

67. En la mayoría de los países, la excepción se aplica en relación con los navíos, aeronaves y vehículos terrestres. En algunos otros, también se aplica a las naves espaciales.

68. En muchas respuestas no se ofreció una definición de los términos “temporal y/o accidentalmente” en relación con la entrada de medios de transporte extranjeros al territorio nacional del Estado en cuestión. Dos Estados miembros respondieron que, según los principios jurídicos, se debería utilizar el sentido corriente de tales términos. En otro país, los “cruces temporales” presuponen que dicho medio de transporte no funciona de manera permanente en el país. Entre ellos, cabe mencionar, las entradas provisionales, como por ejemplo, las entradas habituales, y los cruces accidentales, es decir, el paso a través de su territorio debido a circunstancias especiales. Un tribunal de otro Estado dictó una resolución sobre el significado del término “temporalmente”, según la cual el “principal objetivo del término es distinguir entre los navíos que se dedican a realizar fundamentalmente operaciones internas, y aquéllos que realizan travesías entre países”. Dado que “el navío se proponía entrar en sus aguas territoriales para luego salir de ellas, y que tales incursiones se repetían con frecuencia, ello no alteró el hecho de que toda incursión en dichas aguas había sido concebida para durar un breve lapso”. Además, el tribunal de otro país interpretó que la frase “entrada temporal” significaba que “la entrada se limitaba a un lapso de tiempo de duración acotada al sólo y único efecto de realizar actos de comercio internacional.” Por consiguiente, se afirmó que la entrada de un navío, o un aparato de locomoción aérea o un vehículo con el fin de descargar productos extranjeros y/o cargar productos nacionales para mercados extranjeros se consideraba como una entrada “temporal”.

69. Entre los objetivos de política que se persiguen con el establecimiento de la excepción cabe señalar: “la observancia de los derechos soberanos de las naciones respecto de sus leyes relativas a la propiedad intelectual”, “el otorgamiento de garantías de que el desplazamiento de los medios de transporte extranjeros no se vea obstaculizado por la amenaza de procesos por violación de los derechos conferidos por las patentes”, “la protección del tráfico internacional”, y “la observancia de las obligaciones internacionales establecidas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio de París”, “la promoción de la creatividad y la investigación” y “el fomento del interés público”.

70. En casi todos los Estados miembros en los que se prevé dicha excepción, el marco jurídico aplicable de la excepción se considera adecuado para alcanzar los objetivos previstos. En dos países, se había previsto la enmienda de la legislación.

SECCIÓN VII: ACTOS REALIZADOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES

Reseña de las respuestas:	Total de respuestas	72
	Excepción legal	43
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	27
	Respuesta poco clara o excepción similar	2

71. En 43 de las 72 respuestas recibidas se indicó que en la legislación aplicable se prevén excepciones y/o limitaciones relativas a los actos que deben cumplirse para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades. En 29 respuestas se indicó que tal excepción no figura en sus respectivas leyes o no se ofrecieron respuestas al respecto. En las respuestas de un Estado miembro se hace una referencia a una disposición relativa a la “licencia obligatoria”, y otro Estado miembro se refirió a una disposición general sobre la “limitación de los efectos de las patentes”.

72. En los Estados miembros se prevén tales excepciones y limitaciones legales relativas a los actos para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades de diversas maneras. En la mayoría de las leyes de los Estados miembros se prevé una disposición legal específica sobre esta excepción. Sin embargo, en un país, no se establece ninguna disposición específica sobre una excepción relativa al examen reglamentario, pero en la respuesta se hace referencia a una excepción con fines experimentales y/o de investigación científica en cuyo marco queda comprendida esta excepción. En 11 países, la excepción relativa al examen reglamentario y la excepción con fines experimentales y/o de investigación científica se prevén expresamente en una disposición específica. En otro país, la excepción no figura en la ley sobre propiedad industrial, sino que queda comprendida en el Reglamento relativo a los artículos de salud.

73. Respecto de la pregunta sobre el derecho a hacer valer esta excepción, la gran mayoría de los Estados miembros respondieron que no había restricciones en cuanto a quién pueden acogerse a la excepción, habida cuenta de que en las leyes aplicables a la materia figuran términos tales como “toda persona”, “cualquier parte”, “cualquier tercero” o “toda persona jurídica”. En algunas respuestas se hizo referencia al “solicitante de la aprobación para la comercialización”, “la persona que solicita la autorización para la comercialización”, “la empresa que desee registrar un nuevo medicamento”, “las empresas productoras de medicamentos genéricos”, “el tercero importador, exportador, fabricante o productor de la materia objeto de protección por patente” o “terceros no autorizados”. En la ley de un Estado miembro se dispone que la excepción se aplica a “quienes llevan a cabo estudios, pruebas y ensayos sobre medicamentos genéricos [...]”, incluidos “los fabricantes y proveedores de materiales para tales estudios, pruebas y ensayos”. Otro Estado miembro respondió que “aquellos cuyos actos se encuentran razonablemente relacionados únicamente con la preparación y la presentación de información en virtud de una ley federal que regula la fabricación, uso o venta de medicamentos o productos biológicos veterinarios” están facultados para acogerse a la excepción. En algunos países, en la ley aplicable no se precisa quiénes tienen derecho a acogerse a esta excepción.

74. Doce Estados miembros indicaron que la excepción comprende la aprobación reglamentaria de “cualquier producto”. Sin embargo, en la mayoría de los países, el alcance de la excepción se limita a ciertos productos, tales como “los productos farmacéuticos”, “los medicamentos patentados o los aparatos e instrumentos médicos patentados”, “determinados productos medicinales”, “productos químicos farmacéuticos y agrícolas”, “medicamentos”, “productos medicinales”, “ciertos medicamentos y productos agroquímicos”, “ciertos productos

medicinales y determinados productos para la protección de vegetales”, “medicamentos alopáticos”, “productos medicinales para uso humano o productos medicinales para uso veterinario”, y “medicamentos genéricos”. En la ley de un Estado miembro se establece que la excepción abarca la aprobación reglamentaria de “patentes farmacéuticas” que guarden relación con productos que “i) están destinados para uso terapéutico, y ii) no son dispositivos médicos, ni terapéuticos”, según la definición de la ley aplicable.

75. Las respuestas de los Estados miembros a la pregunta sobre los actos permitidos en relación con una invención patentada en el marco de la excepción fueron las siguientes: muchos Estados miembros señalaron que, en virtud de la excepción, se permiten actos, tales como, “estudios”, “ensayos”, “pruebas” y/o “experimentos”, así como las “correspondientes necesidades prácticas”, “las necesidades prácticas conexas” o “los procedimientos conexas” necesarios para obtener la “autorización”, “permiso” o “registro” de comercialización de un producto, según la definición que figura en la ley aplicable. En un Estado miembro, la excepción se aplica, entre otras cosas, a “experimentos y ensayos clínicos” en cuyo marco se pruebe un producto farmacéutico que contenga un ingrediente activo protegido a fin de obtener los datos necesarios para la aprobación de su comercialización. En muchos Estados miembros, se permiten, en el marco de la excepción, la “fabricación”, la “utilización”, así como la “venta” y “la oferta para la venta” de la invención patentada. Por otra parte, en algunos países, también se hace referencia a “la construcción” y “al préstamo y transferencia”. Además, en algunos otros Estados miembros, en la ley aplicable no se precisan los actos autorizados, disponiéndose de manera general que se permiten los “usos necesarios para obtener la aprobación para la comercialización”.

76. En muchos Estados miembros, la aprobación reglamentaria tiene que solicitarse en el país en donde se produjeron los actos pertinentes para poder acogerse a la excepción, mientras que en once Estados miembros, las actividades realizadas en terceros países con la finalidad de obtener la aprobación reglamentaria quedan comprendidas en el ámbito de aplicación de la excepción. En un Estado miembro, se permiten los actos pertinentes que se lleven a cabo con el objeto de obtener una autorización para la comercialización en cualquier Estado que sea Parte Contratante en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, de 15 de abril de 1994. Entre los países que permiten la exportación, algunos países disponen la observancia de otras condiciones. Así, por ejemplo, un Estado miembro señaló que tales países extranjeros deberán contar con “una reglamentación comparable en materia de productos farmacéuticos”. En otro Estado miembro, se establece que la disposición por la que se permite la explotación para fines relacionados con la obtención de una aprobación reglamentaria de similares características en virtud de la legislación de un país extranjero “[...] no resulta aplicable a menos que se haya prolongado el plazo de validez de la patente [...] y que las mercancías estén conformadas por determinados productos o contengan [...] determinados productos”. Un Estado miembro, al tiempo que permite la exportación del producto fuera del territorio nacional, señaló que esa exportación sólo se permitirá a los fines de la observancia de los requisitos relativos a la aprobación para la comercialización en su territorio. Por otra parte, en las respuestas de algunos países se hace referencia a la posibilidad de importar mercancías con el fin de obtener la aprobación para la comercialización en tales países.

77. Con referencia a otros criterios que determinan el alcance de la excepción, algunos Estados miembros señalaron la relación directa que existe entre los estudios, ensayos y los correspondientes requisitos prácticos, por una parte, y el permiso, autorización o registro por otra parte. Del mismo modo, algunos otros países indicaron que los actos pertinentes debían realizarse “únicamente” o “exclusivamente” con el propósito de obtener la aprobación reglamentaria. Otro Estado miembro observó que “los actos previstos en este artículo quedarán sujetos a la condición de que tales acciones no perjudiquen de manera injustificada el funcionamiento normal de la patente ni causen un perjuicio indebido a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

78. Muchos Estados miembros en los que se prevé esta excepción indicaron que los objetivos de política que se procuran alcanzar por medio de esta excepción consisten en evitar que los titulares de patentes gocen de una prolongación de hecho del plazo de validez de la patente, y lograr de este modo un equilibrio apropiado de derechos. Así pues, un Estado miembro explicó que "sin esta excepción, los fabricantes alternativos no podrían obtener la aprobación reglamentaria hasta que el plazo de validez de la patente no haya expirado. Estos procesos insumirían algún tiempo y equivaldrían a prolongar el plazo de exclusividad de que goza el titular de la patente original". Por otra parte, otro Estado miembro, hizo referencia a una decisión del Grupo Especial de la Organización Mundial de Comercio recaída en el asunto "Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos"², y señaló que la excepción establece "[...] un equilibrio razonable entre los intereses de los titulares y los licenciatarios de derechos de propiedad intelectual, al tiempo que también proporciona protección a los intereses públicos." Según la opinión de otro Estado miembro, la excepción es necesaria "para garantizar que los requisitos reglamentarios no sofoquen la competencia." En forma análoga, otros Estados miembros respondieron que esa excepción se estableció con el fin de "facilitar la comercialización de medicamentos genéricos" en los mercados internos y externos, "dotando de flexibilidad al régimen de patentes [...]", "fomentar el desarrollo y la concesión de licencias de productos competidores", "promover la creatividad y ofrecer productos de calidad y menores costos a través de las unidades de producción locales, con el objetivo de ayudar a las masas en general, y de contribuir al desarrollo industrial, en particular" y "permitir que el público en general pueda obtener medicamentos o aparatos e instrumentos médicos a un precio más asequible tras la expiración del plazo de validez de las patentes". Además, un Estado miembro señaló que: "el interés público en las actividades de las empresas de genéricos combina las importantes contribuciones en la promoción de las exportaciones [...] con la posibilidad de crear puestos de trabajo para un gran número de trabajadores, en su mayoría académicos, con los beneficios públicos que se derivan de la incentivación de la competencia en el ámbito del mercado farmacéutico y la reducción en los precios como consecuencia de dicha competencia." Algunos países respondieron que la excepción se estableció para cumplir con las Directivas 2004/27/CE y 2004/28/CE.

79. La mayoría de los Estados miembros señalaron que el marco legal aplicable a la excepción se considera adecuado para alcanzar los objetivos establecidos, o no respondieron esta pregunta. En algunos Estados miembros, se prevé la introducción de enmiendas en la disposición o disposiciones conexas. En un Estado miembro, dicha enmienda "amplía la exención vigente en relación con las invenciones farmacéuticas para así abarcar a todas las esferas de la tecnología." Otro Estado Miembro señaló que estaba "llevando a cabo un examen de la aplicación de la excepción con miras a evaluar su utilidad a la luz del objetivo de garantizar un sistema de patentes equilibrado."

80. La mayoría de los Estados miembros indicaron que no experimentaron dificultades en la aplicación práctica de la excepción. Respecto de las dificultades, uno de los Estados miembros indicó que los titulares de patentes no están conformes con la excepción; por consiguiente, "tratan de impedir la obtención de las aprobaciones reglamentarias mediante la obtención de medidas provisionales ante los tribunales competentes". Asimismo, señaló que "las decisiones judiciales no son uniformes respecto de esa cuestión." Otro Estado Miembro señaló, al referirse al artículo 10.6) de la Directiva 2004/27/CE, que "el alcance exacto de la excepción es aún algo confuso", al tiempo que afirmó que "[...] no queda claro cuáles son "los ensayos y estudios" que están exentos ni cuáles las actividades que constituyen los "consiguientes requisitos prácticos". A este respecto, se preguntó además si, entre tales cuestiones se incluyen, por ejemplo, "la acumulación de existencias o la recepción de pedidos anticipados". Por otra parte, al referirse a la reciente decisión del tribunal de apelaciones que resolvió que la

² Informe del Grupo Especial, Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, (DS114).

publicación de un medicamento genérico en la norma G constituía un acto de infracción, dicho Estado miembro, indicó que parecía que el tribunal “no tuvo en cuenta la disposición de la Directiva 2004/27/CE, a pesar de que esa disposición ya se había aplicado en la legislación nacional.” Otro Estado miembro, al hacer referencia a la enmienda de la disposición pertinente de su legislación nacional mediante la cual se aplica la Directiva 2004/27/CE, se preguntó si tiene o no carácter retroactivo a la luz de la decisión de la Corte Suprema de ese país en la que se sostuvo que “antes de la entrada en vigor de la Ley núm. 29/2006, la provisión de muestras a las autoridades de salud pública no quedaba comprendida en la “exención de uso experimental”. Por otra parte, otro Estado miembro, en referencia a las dificultades que podrían encontrarse, afirmó que “nunca se hizo valer la excepción”.

SECCIÓN VIII: AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

Reseña de las respuestas:	Total de respuestas	72
	A nivel nacional	25
	A nivel regional	12
	A nivel internacional	7
	Mixto (por ejemplo, nacional/internacional)	9
	Situación incierta, no se ofrece respuesta o no se contempla el agotamiento de los derechos de patente	19

81. En 25 de las 72 respuestas recibidas, se hace referencia a una norma en materia de agotamiento de derechos a escala nacional, en 12 de ellas se menciona una norma relativa al agotamiento a escala regional, y en siete de dichas respuestas se hace mención de una norma en materia de agotamiento a nivel internacional. Así, en 12 respuestas se indicó que en los respectivos países se prevé un sistema mixto de agotamiento i) nacional y regional, ii) nacional e internacional, o iii) nacional, regional e internacional. En cinco respuestas se señaló que la situación es incierta. En trece respuestas no se ofreció ninguna respuesta, y en una respuesta se indicó que no se prevé norma alguna sobre el agotamiento de derechos. Una Oficina regional de patentes señaló que es a los Estados Contratantes a quienes les incumbe el establecimiento de normas relativas al agotamiento de los derechos de patente.

82. En caso de agotamiento a escala nacional, en las respectivas leyes de los Estados miembros se prevé que, por ejemplo, la protección de patentes “no se hará extensiva a los actos [...] que se realicen respecto de un producto protegido por la patente luego de que dicho producto haya sido puesto en el mercado” del territorio, “no otorga derecho a impedir la distribución de dicho producto”. Un Estado miembro precisó que el agotamiento de los derechos de patente se produce solamente cuando el producto protegido por medio de la patente es introducido en el mercado “por el titular de la patente o éste presta su consentimiento para que ello ocurra.” Otro Estado miembro señaló que “existe una doctrina de licencia implícita según la cual cuando un titular de una patente vende el producto patentado (o un artículo obtenido mediante la utilización de un proceso patentado) el comprador adquiere una licencia para utilizar y vender dicho producto y/o artículo, y todos los compradores posteriores reciben la misma licencia.”

83. En cuanto al agotamiento regional, en algunos Estados miembros se prevé este tipo de agotamiento para el ámbito de un mercado unificado, por ejemplo, cuando se dispone que el titular de la patente no puede impedir que actos relacionados con los productos que “éste puso en el mercado del territorio [...] o que se pusieron en dicho mercado con su consentimiento expreso, excepto cuando dicho titular de la patente tiene intereses legítimos en oponerse a que

se continúe comercializando el producto en cuestión”. Sin embargo, en la mayoría de los Estados miembros se establece una limitación a dicho agotamiento, por ejemplo, “cuando subsisten razones fundadas para que el titular de la patente pueda oponerse a que continúen comercializándose productos, es decir, cuando se modifican o se alteran sus condiciones tras su introducción en el mercado el mercado” o cuando existe un “fundamento jurídico para oponerse a que tales productos continúen comercializándose.” En un Estado miembro en el que se prevé el agotamiento a escala regional se aplica “la doctrina de la licencia implícita, que funciona como una doctrina de agotamiento de derechos”. Por consiguiente, técnicamente hablando, “con la venta de un producto patentado, el titular de la patente transfiere con dicho producto una licencia para que el comprador pueda vender o utilizar el producto de que se trate.” En otro Estado miembro el agotamiento de derechos se ha establecido por medio de la jurisprudencia en el sentido de que la parte que pretende hacer valer el agotamiento de derechos tiene, en principio, la carga de probar el cumplimiento de las condiciones previas que permiten el ejercicio de dicho derecho de agotamiento.

84. En los supuestos de agotamiento internacional, en las respectivas legislaciones de los Estados miembros se prevén disposiciones en las que se establece, por ejemplo, que “la importación al territorio de un producto patentado, que incluye el objeto de propiedad industrial, o un producto elaborado mediante un proceso patentado [...] no se considerará como una infracción de los derechos exclusivos del titular de la patente si dicho producto ha sido puesto lícitamente en el mercado de un país extranjero por el titular de la patente o éste ha prestado su consentimiento a tal fin. “Las partes han adquirido lícitamente el producto luego de que éste haya sido introducido lícitamente en el mercado de cualquier país por el titular del derecho o por un tercero con el consentimiento de aquél.” Algunos de esos Estados miembros establecen prescripciones adicionales para que se configure el agotamiento internacional, como por ejemplo, “que no se perjudique de manera injustificada el normal funcionamiento de la patente, o que no se cause un daño indebido a los intereses legítimos de sus titulares o de sus licenciarios”. Un Estado miembro añadió que esta excepción se basó inicialmente en resoluciones de la Comisión de Defensa de la Competencia y que actualmente se funda en las decisiones de los tribunales de defensa de la competencia.

85. En algunos Estados miembros se prevé una combinación de diversas normas en materia de agotamiento en función del lugar en el que el producto patentado se introdujo por primera vez en el mercado. Por ejemplo, el agotamiento a nivel regional se aplica si el producto se introdujo por primera vez en el mercado del Espacio Económico Europeo (EEE), y el agotamiento nacional resulta aplicable si el producto se introdujo por primera vez en un mercado distinto de ese mercado regional.

86. En algunos otros Estados miembros se prevén diferentes normas relativas al agotamiento, en función de la naturaleza de los productos. Algunos Estados miembros señalaron que en sus respectivas legislaciones se establece “una disposición específica en materia de agotamiento que se aplica a la multiplicación de material biológico”. En uno de esos Estados miembros, en las normas relativas al agotamiento también se establece que “la venta o cualquier otra forma de la comercialización de animales de cría o de otro material de reproducción animal a un agricultor por parte del titular de la patente o que suponga el consentimiento de éste lleva implícita la autorización para que el agricultor utilice el producto de la cosecha a los fines de la propagación o multiplicación por él mismo en su propia explotación” así como “la facultad de utilizar el ganado protegido con fines agrícolas, a excepción de establecer explotaciones de reproducción; ello incluye la entrega de animales o de material de reproducción animal o de otra índole a fin de desarrollar su propia actividad agrícola.” Según dicho Estado miembro, “de la jurisprudencia se desprende claramente que respecto de la cuestión del agotamiento de derechos un factor decisivo es determinar si un producto ha sido introducido lícitamente en el mercado”, y “que se considera que es lícita la introducción de productos en el mercado en virtud del régimen de licencia obligatoria o del uso anterior.” Por otra parte, de acuerdo a lo informado por un Estado miembro, toda persona que importe

medicamentos patentados en virtud de la norma relativa al agotamiento regional, de alcance limitado, “deberá notificar al titular de la patente o a su sucesor en el título dicha importación, a más tardar un mes antes de la presentación de la solicitud de una licencia de comercialización.” En otro Estado miembro, en el que, en principio, se aplica el agotamiento a escala nacional, “el Ministro de Salud está facultado [...] para establecer las condiciones según las cuales se podrán importar de forma paralela medicamentos patentados en [el territorio].”

87. En la legislación de un Estado miembro se contemplan diferentes disposiciones relativas al agotamiento en función del lugar en el que el producto patentado fue puesto en el mercado por primera vez y de la naturaleza de los productos. De conformidad con la ley aplicable, i) en principio, se aplica la norma relativa al agotamiento a escala regional; ii) sin embargo, si la protección conferida por la patentes reviste una importancia secundaria debido a las características funcionales de los productos patentados, se aplica el agotamiento internacional, y iii) a pesar de lo expuesto en i) y en ii), si “el precio de los productos patentados ya está establecido” por dicho Estado miembro o por el país en donde se comercializan, en especial, los medicamentos, los productos se podrán importar a título profesional.

88. En algunos Estados miembros, no queda claro de qué tipo de agotamiento se trata, puesto que, por ejemplo, en la ley “no se ha precisado el lugar en el que se produce el agotamiento”. Un Estado miembro observó a este respecto que el alcance del agotamiento lo determina la jurisprudencia: “La cuestión de determinar si se ha producido un agotamiento de los derechos o no probablemente dependerá de las condiciones en las que el titular de la patente realizó la venta inicial.”

89. La mayoría de los Estados miembros no permiten que el titular de una patente pueda restringir la importación u otra forma de distribución del producto patentado mediante un aviso expreso que presuponga la anulación de la doctrina del agotamiento adoptada en el país de que se trate. Mientras que en algunos otros países se permiten tales restricciones, otros países indicaron que la situación a ese respecto no está clara. En un Estado miembro, es posible establecer restricciones a nivel nacional, habida cuenta de que en la legislación se prevé un régimen de licencias implícitas que podría reemplazarse por cláusulas contractuales, pero no así a nivel regional, debido a la existencia de un mercado regional único. Otro Estado miembro señaló que “el titular del derecho de patente está facultado para prohibir a un tercero importar, sin su consentimiento, todo producto que sea objeto de una patente, o un proceso o un producto que se obtenga directamente mediante un procedimiento protegido por una patente.” Un Estado Miembro hizo referencia a una disposición prevista en el marco de un acuerdo de libre comercio, en la que se establece que: “Cada Parte establecerá una disposición por la que el derecho exclusivo del titular de una patente a impedir que la importación de un producto patentado, o de un producto que se obtiene a través un procedimiento patentado, sin mediar el consentimiento del titular de la patente, no se verá restringido por la distribución o la venta de dicho producto fuera de su territorio, salvo en aquellos casos en que el titular de la patente haya establecido restricciones a la importación por vía contractual o por otros medios.” En otro Estado miembro se permite el establecimiento de restricciones para un sector específico, dado que “está permitido que los productos patentados relacionados con la medicina, que se suministran a organismos gubernamentales, contengan un aviso expreso de restricción de importación”.

90. Para muchos Estados miembros, los objetivos de política se relacionan con el “adecuado equilibrio que debe existir entre los intereses de los titulares de patente y los consumidores” o con “el establecimiento de un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y la libertad de comercio” y el principio que postula que “el titular de la patente debe recibir una compensación por la venta”. El principio del agotamiento cumple con “el propósito de mantener el orden económico habitual al impedir el establecimiento de restricciones a la circulación y a la utilización de los productos patentados en el mercado.” Por otra parte, “el derecho exclusivo a disponer del objeto protegido le incumbe al legítimo adquirente”. Cabe señalar que el

reconocimiento de un derecho irrestricto “puede poner en peligro la seguridad del comercio” y “obstaculizar la posterior comercialización del producto protegido”. Asimismo, un Estado miembro estimó que el objetivo consiste en “salvaguardar los intereses de los consumidores.” Además, el agotamiento debería posibilitar el establecimiento de un equilibrio “entre la protección de la invención y el beneficio público, así como permitir la coordinación de la distribución de los productos en el ámbito del comercio internacional y el derecho de los titulares de patentes.” Por consiguiente, en algunos Estados miembros, el agotamiento de derechos tiene por finalidad “garantizar el libre comercio entre los Estados miembros” de una región determinada así como “equilibrar el sistema y promover la competencia”. Un Estado Miembro expresó su preocupación por que, de lo contrario, “el control por parte del titular de la patente de las ventas posteriores del producto protegido podría dar lugar a un reparto artificial del mercado en el ámbito del mercado interno.” Un Estado Miembro señaló que “el aspecto fundamental de la norma relativa al agotamiento de los derechos de patente es que el titular de una patente, u otra persona que actúe con su autorización, renuncie al monopolio legal sobre el uso de la materia protegida en un sentido económico, tras la legítima introducción inicial de dicho material protegido en los canales de distribución. Así, los movimientos posteriores de los portadores de material que incorpora las soluciones técnicas escapan al alcance del monopolio de la patente”. Un Estado miembro hizo referencia al Acuerdo sobre los ADPIC, y otro señaló que “se encuentra en proceso de formulación de políticas públicas a ese respecto”. Respecto del agotamiento en relación con un sector específico, un Estado Miembro señaló que este tipo de agotamiento debería “garantizar que toda persona que adquiere material de reproducción o multiplicación [...] pueda, de hecho, cultivarlo, ya que el material se compró para ese fin” y que también debería garantizar “el suministro de medicamentos.”

91. Estados miembros facilitaron información sobre los antecedentes legislativos, por ejemplo, en el sentido de que “ese derecho fue descrito como una ‘licencia’.” En un Estado miembro, en los debates parlamentarios se señaló que las importaciones paralelas “establecen un equilibrio entre los titulares de derechos de propiedad industrial” y “los derechos de los ciudadanos, que se encuentran amparados contra los efectos de los derechos de propiedad industrial por el mecanismo de la importación paralela, evitando de ese modo el abuso de los derechos”. Un Estado miembro indicó que con esa disposición “se ejerce la libertad de elección que se encuentra prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC a este respecto”.

92. Respecto de la adecuación del marco jurídico aplicable, la mayoría de los Estados miembros estimaba que sus sistemas son adecuados y no prevén realizar ninguna modificación. Un Estado miembro que cuenta con un régimen de agotamiento poco claro señaló que se había estado analizando la posibilidad de revisar “la ley con miras a dar mayor precisión al régimen del agotamiento (a escala internacional) de los derechos.” Un Estado miembro señaló que “estimaba que [su ley] cumplía con el objetivo”, pero que, sin embargo, “revisaría [toda su legislación en materia de P.I.] “con miras a posiblemente realizar una reforma”. Un Estado miembro que aplica el régimen del agotamiento nacional manifestó que “el tema es objeto de debate por parte de diversas autoridades y sectores nacionales.” Otro Estado miembro observó a este respecto que “habida cuenta de que el agotamiento a nivel internacional puede conllevar el menoscabo de la patente, el legislador ha decidido sancionar disposiciones que establezcan un régimen de agotamiento a escala nacional.” Del mismo modo, un Estado miembro señaló que su marco jurídico en materia de agotamiento de derechos no es adecuado y, por consiguiente, el gobierno había “impuesto otras excepciones complementarias, como por ejemplo, el régimen de licencias obligatorias.”

93. En lo que atañe a las dificultades, la mayoría de los Estados miembros informó que no tropezaron con dificultades ni problemas de importancia. Un Estado Miembro señaló que, debido a la falta de aplicación del sistema de registro de patentes, no se había aplicado aún la ley relativa al agotamiento de derechos. Por otra parte, otro Estado miembro en el que se aplica el régimen de agotamiento a nivel nacional informó que encontró algunos problemas “principalmente en la esfera de la salud y la restricción a las importaciones paralelas”. Otro

Estado miembro señaló que “experimentó dificultades en lo atinente a la falsificación de productos farmacéuticos que se importan en su territorio”.

SECCIÓN IX: LICENCIAS OBLIGATORIAS Y EXPLOTACIÓN POR EL GOBIERNO

A LICENCIAS OBLIGATORIAS

Reseña de las respuestas :	Total de respuestas	72
	Excepción legal	70
	No se prevé ninguna excepción o no se ofrecen respuestas	2
	Diversas razones para la imposición de licencias obligatorias	
	Falta de explotación	54
	Negativa a conceder licencias	45
	Prácticas anticompetitivas	38
	Salud pública	43
	Seguridad nacional	42
	Emergencia nacional	37
	Patentes secundarias	46
	Otros	21

94. En 70 de las 72 respuestas recibidas, se indicó que en la ley aplicable se prevén excepciones y/o limitaciones relacionadas con las licencias obligatorias. En dos respuestas se indicó que en sus respectivas leyes no se prevé una excepción de ese tipo o no ofrecieron respuesta alguna a ese respecto. Por otra parte, una oficina regional señaló que las licencias obligatorias se encuentran reguladas en la respectiva legislación de los Estados contratantes. Algunos Estados miembros hicieron una amplia referencia a su jurisprudencia.

95. En términos generales, las disposiciones sobre licencias obligatorias en el ámbito del derecho interno contienen una serie de elementos o requisitos comunes. Entre ellos, cabe mencionar: i) los beneficiarios y el órgano competente (u órganos competentes), que concede las licencias obligatorias; ii) las razones por las que se confieren licencias obligatorias; iii) los actos previos que debe realizar el solicitante de una licencia obligatoria para primero tratar de obtener licencia voluntaria (con algunas excepciones); iv) la limitación del alcance y del plazo de validez de una licencia obligatoria para que pueda cumplir con la finalidad de la autorización; v) su carácter de licencia no exclusiva; vi) su carácter de licencia no transferible, excepto si se transfiere con la empresa; vii) la autorización que se otorga está destinada principalmente a contribuir al abastecimiento del mercado interno (con algunas excepciones); viii) la compensación que debe pagarse al titular de la patente, y ix) la posibilidad de revisión del acto de otorgamiento.

96. En la gran mayoría de las respuestas se señalaron varias razones por las cuales se podrían solicitar licencias obligatorias en virtud de la respectiva legislación aplicable. Las razones a las que se hizo referencia en muchas de las respuestas son, a saber, “la falta de explotación o la explotación insuficiente de la invención patentada”, que figura en 58 respuestas; “las patentes secundarias” señaladas en 46 respuestas; “la negativa a conceder licencias en términos razonables” que se adujo en 45 respuestas; cuestiones de “salud pública” que figuran en 43 respuestas; la “seguridad nacional” que se indica en 42 respuestas; “las prácticas anticompetitivas y/o competencia desleal” que se señalan en 38 respuestas; “la emergencia nacional y/o extrema urgencia” que figuran en 37 respuestas, y “otros motivos” que aducidos en 21 respuestas.

97. En algunos Estados miembros se prevén otras razones para la concesión de licencias obligatorias, como por ejemplo, “las necesidades de la economía nacional”, “la superposición de los derechos de los titulares de patentes biotecnológicas y de los titulares de obtenciones vegetales”, “las licencias obligatorias respecto de las obtenciones vegetales”, “las licencias obligatorias como resultado del Tratado Euratom”, “en caso de que no se haya explotado la patente de forma tal que contribuya a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología”, “la protección del medio ambiente”, “la oferta insuficiente de productos, obras o servicios adecuados en el mercado como consecuencia de una falta de uso concreta (uso insuficiente)”, “la disposición de toda persona a utilizar el objeto patentado específico”, “una grave amenaza para el interés público”, “la obstaculización del establecimiento o desarrollo de actividades industriales y comerciales”, o “las disposiciones específicas en el marco de la Ley de protección de la calidad del aire, y de conformidad con las normas de la Comisión Normativa Nuclear”.

98. Respecto de las razones que justifican la declaración de “falta de explotación” de una patente, los principales argumentos a los que hicieron referencia los Estados Miembros fueron, a saber, que no se había explotado la patente durante un determinado lapso en el territorio o que la explotación había sido inadecuada para satisfacer la demanda del mercado interno, sin que se esgrimiese una justificación legítima. En algunos Estados miembros se define concretamente al beneficiario como “toda persona natural o jurídica”. En un Estado miembro, en la ley aplicable se precisa expresamente que un “propietario de un país miembro de la OMC” (es decir, un titular de una patente que sea nacional de un país que es miembro de la OMC, o que tenga su domicilio, o un establecimiento industrial o comercial real y efectivo en uno de esos países) no puede obtener una licencia obligatoria sobre la base de “la falta de explotación o de una explotación insuficiente” de la invención patentada, aunque un titular de derechos de un país que no es miembro de la OMC, sí podrá solicitar una licencia obligatoria fundando su solicitud en tales razones.

99. A los efectos de determinar lo que se entiende por “falta de explotación o explotación insuficiente” en la mayoría de los Estados miembros se define el término “explotación”. Así, en algunos Estados miembros incluso se precisa que la explotación podría y/o debería realizarse directamente o a través de uno o varios licenciarios, mediante la celebración de un contrato de licencia, la cesión del derecho a explotar comercialmente la invención, la concesión de una licencia, la gestión de un establecimiento industrial o mediante la explotación de la invención de “forma suficiente y continua”. La falta de actos preparativos de la explotación constituye una de las razones por las cuales se puede conceder licencias obligatorias en algunos Estados miembros; así, por ejemplo, se podría conceder una licencia obligatoria en caso de que el titular de la patente “no haya comenzado a explotar o a realizar actos preparativos, efectivos y genuinos, de explotación”.

100. En la mayoría de Estados miembros, el plazo durante el cual no se podrán conceder licencias obligatorias por razones de no explotación (o de explotación insuficiente) es de tres años a partir de la fecha de concesión de la patente o de cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En las leyes aplicables de muchos países también se precisa que dicho plazo es de tres años desde la fecha de la concesión o cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, debiendo aplicarse el plazo que expire más tarde. Algunas de las variaciones que figuran en las leyes aplicables de algunos Estados miembros son, por ejemplo, “un plazo de tres años desde la fecha de concesión de la patente” y “tres años a partir de la fecha de publicación”. En un Estado miembro, el plazo “debe determinarse en sede judicial”.

101. En algunos Estados miembros la explotación insuficiente se define en relación con el mercado, por ejemplo, en el sentido de que “la explotación resulta insuficiente para satisfacer la demanda local”, “que la explotación debe ser idónea para satisfacer la demanda del mercado nacional” o en comparación con un “análisis de las necesidades del mercado interno”. Algunos Estados miembros utilizan criterios más generales, tales como “la utilización inadecuada”, “la

explotación que no se realiza en condiciones razonables” o “que no se lleva a cabo de buena fe y de forma suficiente” o bien criterios cualitativos y cuantitativos, como, por ejemplo, “que no se ponen a disposición productos en cantidades suficientes o de calidad adecuada o que no se ofrecen productos a precios razonables preestablecidos en [el territorio]”, “explotación en cantidades insuficientes o de mala calidad, o a precios excesivamente elevados”, o con referencia al “costo de la licencia determinado en circunstancias similares”. En algunos Estados miembros, la condición que debe cumplirse consiste en que la patente “no se explote en el máximo grado que sea razonablemente factible”. Así, se considera que el “máximo grado” es “la tasa más elevada de producción que es efectivamente viable y necesaria para satisfacer la demanda”.

102. En la mayoría de los Estados miembros, resulta posible justificar la falta de explotación o la explotación insuficiente sobre la base de razones legítimas, mediante frase tales como, “podrán demostrarse razones legítimas para no explotar la invención”, “tomando en consideración las circunstancias del caso”, “razones satisfactorias”, “que el titular de la patente justifique la falta de explotación”, “razones aceptables que justifiquen la falta de explotación de la invención” o “que se aporten pruebas de las razones legítimas [que] justifiquen la ausencia de dicho establecimiento”. Esas razones son, en la mayoría de los Estados miembros, de índole técnica, económica, jurídica, y más precisas aun como, por ejemplo, “argumentos de carácter jurídico (incluidos los aspectos legislativos, técnicos y económicos), confirmados por las autoridades competentes.” Así, un Estado miembro señaló que: “se considerará que las razones técnicas, económicas o jurídicas de índole objetiva constituirán excusas legítimas respecto de la incapacidad para explotar una patente. Las razones aceptadas que sean idóneas para constituir obstáculos para el uso y/o explotación de la invención patentada son aquellas que escapan al control y voluntad del titular de la patente.” En forma análoga, “las dificultades de carácter jurídico y técnico, ajenas a la voluntad del titular de la patente y a las circunstancias en la que éste se encuentre, que imposibiliten la explotación de la invención o que impidan una explotación más intensiva de lo que en realidad se realiza”. Otro Estado miembro precisó que “por ejemplo, si el gobierno prohíbe la producción, importación o comercialización de la invención, no debería concederse una licencia obligatoria por motivos de falta de explotación o explotación insuficiente.” Asimismo, en otro Estado miembro, se contempla que “la fuerza mayor, o aquellas circunstancias ajenas a la voluntad del titular de la patente o que escapen su control” podrán “justificar la falta de explotación o la explotación insuficiente”, pero no ocurre lo mismo con aquellas razones relacionadas con “la falta de recursos económicos ni la inviabilidad económica de la explotación”. Un Estado Miembro señaló que incluso ni las “dificultades en el suministro de materias primas ni el hecho de haber tenido que lidiar con la falta de recursos, podrán reputarse motivos legítimos”. Por otra parte, algunos Estados miembros explicaron que las razones no se describen en la ley y que deben determinarse caso por caso. Un Estado miembro indicó que en su legislación se dispuso que “toda evaluación [de esta cuestión] queda sujeta a la discrecionalidad del juez”. Al menos en un Estado miembro, el titular de la patente tiene que aportar pruebas de que las circunstancias imperantes hicieron imposible subsanar la falta o insuficiencia de la explotación de su patente”. En otro Estado miembro, se prevé un criterio específico en el que se toman en consideración los siguientes aspectos, a saber, la índole de la invención; el tiempo transcurrido y las medidas que ya hayan sido adoptadas por el titular de la patente o de cualquier licenciataria tendientes a hacer uso pleno de la invención; la capacidad de toda persona a favor de la cual se concedería una licencia para que en virtud de las instrucciones impartidas explote la invención en beneficio del público en general; y los riesgos que esa persona deberá asumir en lo que atañe a la aportación de capital y la explotación de la invención, en caso de que se apruebe la solicitud de una licencia obligatoria.

103. Algunos Estados miembros solamente prevén la falta de explotación o la explotación insuficiente que tiene lugar en sus respectivos territorios. Dos Estados miembros permiten que se establezcan algunas condiciones concretas, con frase tales como “sujeto a reciprocidad, el Gobierno podrá decretar que [...] la explotación de una invención que se realice en un Estado

extranjero se considerará como si se tratase de una explotación realizada en el país”, “o en otro Estado que se designará por medio de los reglamentos de aplicación.”

104. En algunos Estados miembros no se considera que la importación constituya un acto de explotación de la patente o no se precisa esa cuestión en las disposiciones legales. En la mayoría de los Estados miembros, la importación se considera como un acto de explotación de la patente. Sin embargo, en algunos Estados miembros se aplican restricciones, mediante las que se establece que, por ejemplo, la importación sólo se reputará un acto de explotación “en la medida en que no presuponga la fijación de precios excesivos”. En un Estado miembro se dispone que la importación se considera como un acto de explotación si es suficiente para “el abastecimiento del mercado interno en términos de cantidad, calidad y precio razonables, mediante la producción en el país y la importación”. Asimismo, un país mencionó expresamente que la importación de productos patentados a, por lo menos, un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo, se considera como un acto de “explotación” de la invención patentada. Dos países indicaron expresamente que si se importasen productos patentados a, por lo menos, un miembro de la OMC, ello se reputaría un acto de “explotación” de la invención patentada en virtud de la legislación aplicable. En un Estado miembro, “la importación de por sí no constituye un acto de “explotación” de la patente; sin embargo, una importación legítima puede suponer que la invención patentada se explota en el territorio del país con el fin de satisfacer la demanda interna.” De forma análoga, en otro Estado miembro, la “importación del producto patentado de otro país no evitará necesariamente la concesión de una licencia obligatoria. Sin embargo, en el caso de la importación, el titular de la patente podrá esgrimir razones legítimas que justifiquen la falta de explotación de la invención”.

105. Con referencia a las razones que justifican la negativa del titular de una patente a conceder licencias y la definición de las expresiones “términos y condiciones razonables” y “plazo razonable”, la mayoría de los Estados miembros no proporcionó mayores explicaciones al respecto. Algunos Estados miembros indicaron que la interpretación de la expresión “términos y condiciones razonables” y “plazo” se hará, por ejemplo, “tomando en consideración los hechos y circunstancias de cada caso”, en “función de cada caso” o “de conformidad con la práctica habitual”. Algunos Estados miembros observaron que la razonabilidad estará “determinada por las circunstancias concretas”, como, por ejemplo, el “ámbito de las tecnologías, las perspectivas de comercialización, las regalías de tecnologías similares, los fondos invertidos” o “el valor económico de la autorización [...] teniendo en cuenta el precio medio de las regalías para el sector en cuestión, estipulado en los contratos comerciales de concesión de licencias entre partes independientes” o la “razonabilidad de la compensación”. Otro Estado miembro explicó que los términos de concesión de la licencia “no tienen en cuenta el interés público y se derivan esencialmente de la existencia de la patente”. En un Estado miembro, el criterio de la razonabilidad “impone la necesidad de tomar en consideración los gastos de producción y comercialización del artículo en los que incurre el titular de la patente, los términos y condiciones en los que negocia con los clientes, y si su comercialización puede soportar ese precio”. Se explicó que lo que se entiende por condiciones razonables depende de “la naturaleza de la invención, los términos de otras licencias conferidas respecto de la patente, los gastos y obligaciones del titular respecto de la patente, y las necesidades del público comprador. El precio cobrado por el titular de la patente debe ser un precio establecido de buena fe, y no con el propósito de suprimir o reducir la demanda”. La pregunta que se formulan los tribunales de otro Estado miembro a los fines de determinar la razonabilidad del precio es la siguiente: “¿Cuánto están dispuestos a pagar aquellos fabricantes que están deseosos de producir y negociar el artículo patentado como parte de su línea de productos comerciales?”.

106. Un Estado Miembro señaló que es el gobierno el que determina la “razonabilidad” de los términos. Algunos Estados miembros observaron que el solicitante debe presentar “elementos de pruebas” o “prueba irrefutable”, y un Estado Miembro señaló asimismo que “debe presentarse prueba que acredite que los precios establecidos por el titular de la patente no son

razonables”. En lo que concierne al plazo razonable para obtener una licencia voluntaria, algunos Estados miembros hacen referencia a plazos de tres o seis meses. Además, afirmaron que, por ejemplo, “se considerará que un período de hasta un máximo de seis meses, entre la fecha en que el proponente comunica al titular de la patente respecto de la solicitud y de las condiciones propuestas para una licencia voluntaria y la fecha en que el titular de la patente comunica al proponente su decisión definitiva de rechazar la propuesta, es un plazo razonable”, o que un período de “tres meses contados a partir de la solicitud de la licencia” constituye un plazo razonable. Un Estado Miembro señaló que la razonabilidad del plazo deberá determinarse tomando en consideración el tiempo necesario para que el titular del derecho tome una decisión tras evaluar los aspectos económicos y tecnológicos de las invenciones.

107. En cuanto al fundamento de las prácticas anticompetitivas, muchos Estados miembros no proporcionaron mayores explicaciones. Un Estado miembro, haciendo referencia a la jurisprudencia de un tribunal regional de patentes, señaló que la “utilización de derechos de propiedad intelectual puede constituir competencia desleal”. Algunos Estados miembros proporcionaron una lista enumerativa de prácticas anticompetitivas. Entre ellas caben mencionar, por ejemplo, precios excesivos, como es “fijar, para los productos farmacéuticos patentados, precios excesivos o selectivos en relación con los precios medios del mercado”, “la fijación de precios excesivos o selectivos para los productos patentados” o “establecer precios excesivos”, “en especial, cuando en el mercado existan ofertas a precios significativamente más bajos que los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto”. Además, las prácticas anticompetitivas pueden guardar relación con la denegación del acceso a “recursos esenciales”, por ejemplo, “negando el acceso de un competidor a un recurso esencial” o, de manera similar, “la falta de oferta en condiciones comerciales razonables”. Otros tipos de prácticas anticompetitivas relacionadas con la exclusión de competidores que señalaron algunos Estados miembros son, por ejemplo, “la obstrucción de actividades comerciales o productivas” o “cometer un acto de exclusión”. Un Estado miembro señaló que una “propuesta de fusión puede efectivamente disminuir la competencia”. Algunos Estados miembros se refieren a las prácticas anticompetitivas en términos más genéricos, tales como “cualquier otro acto que en el marco de la legislación nacional sea calificado como anticompetitivo, o que limite o cercene la competencia”, “prácticas anticompetitivas que redunden, o que cabe esperar que redunden, en perjuicio del interés público” o una “restricción a la actividad comercial y contraria a la política pública”. En la mayoría de los Estados miembros, la determinación de las prácticas anticompetitivas se hace “de acuerdo a las circunstancias”, o no definen el término “prácticas anticompetitivas [...] en sí, sino que preferentemente señalan un comportamiento específico como inaceptable”.

108. En lo que respecta a la jurisprudencia, un Estado miembro señaló que “las licencias obligatorias también pueden fundarse en la legislación en materia de cárteles”. En tal caso, es posible plantear la “defensa de que el [titular de la patente] está abusando de una posición dominante en el mercado al negarse a celebrar con el demandado un contrato de licencia de patente en condiciones no discriminatorias y no obstructivas”. “Sin embargo, el titular de una patente sólo actúa de manera abusiva si el demandado le ha hecho una oferta incondicional para celebrar un contrato de licencia respecto de la cual el titular de la patente continúa obligado, y a lo cual no puede negarse sin infringir la prohibición de discriminación y obstrucción, y si el demandado, siempre que ya esté utilizando la materia objeto de la patente, cumple con aquellas obligaciones relativas a la utilización del objeto de la licencia impuestas en el contrato de licencia que habrá de celebrarse. Si el demandado considera que las condiciones impuestas por el titular de la patente para el otorgamiento de la licencia son abusivamente desmesuradas o si el titular de la patente se niega a cuantificar las regalías que han de pagarse respecto de la licencia, la exigencia de una oferta incondicional se satisface mediante una oferta para celebrar un contrato de licencia en el cual el licenciante precisará el monto de las regalías de la licencia a su justa discrecionalidad”. Otro Estado miembro hizo una referencia general a la ley de protección de los consumidores.

109. Algunos Estados miembros indicaron que la facultad de determinar o de declarar que ciertas prácticas son anticompetitivas ha sido delegada a órganos específicos, tales como un “órgano judicial o administrativo”, “cualquier órgano antimonopolio o se materializa mediante “sentencias judiciales”, “procedimientos administrativos o judiciales”, el “Gobierno Federal y [un] órgano judicial”, la “Comisión de la Competencia, la Secretaría de Estado o un Ministro del Gobierno”, o “el Tribunal de defensa de la libre competencia”. Algunos Estados miembros limitan la concesión de licencias obligatorias en caso de prácticas anticompetitivas al ámbito de la salud pública y la tecnología de semiconductores. En otro Estado miembro, entre las causas que justifican la concesión de licencias obligatorias también se incluye “el caso de una invención referida a un producto o procedimiento de diagnóstico para el ser humano, [en cuyo caso] se procederá a conferir una licencia no exclusiva con el fin de corregir una práctica que ha sido declarada anticompetitiva en el marco de un procedimiento judicial o administrativo”. Un Estado Miembro señaló que “las autoridades antimonopolio no están facultadas para adoptar decisiones respecto de la concesión de licencias obligatorias sobre la base de las conclusiones que dimanarían de la revisión de casos referidos a infracciones a la legislación en materia de defensa de la competencia”.

110. En lo que respecta a la concesión de licencias obligatorias en caso de patentes secundarias, los principales criterios señalados por muchos Estados miembros son el “progreso técnico” y un “considerable interés económico”. La mayoría de los Estados miembros que prevén esos motivos establecen tres requisitos diferentes, a saber: i) que la invención no pueda ser explotada sin infringir otra patente, ii) que la invención protegida por la patente posterior constituya un importante avance técnico, y iii) que tenga una considerable importancia económica respecto de la invención protegida por la patente anterior. Del mismo modo, en las leyes aplicables de algunos Estados miembros se utilizan expresiones tales como que la patente ulterior es “secundaria” o “necesaria para la explotación de la patente”. El término “secundario” se describe, por ejemplo, señalando que “el solicitante de una licencia se ve imposibilitado de explotar su invención ulterior patentada sin infringir la patente anterior” o que “sin ella, la explotación de la patente sería técnica y económicamente inviable”. En dos de los Estados miembros se exige, además, que la parte no logre obtener, en un plazo razonable, el consentimiento del titular de la patente para explotar la invención en las condiciones razonables que son habituales en el comercio o que se celebren consultas respecto de la concesión de una licencia no exclusiva.

111. En la mayoría de los Estados miembros se prevé que, cuando se conceda una licencia de ese tipo, el titular de la patente anterior también tendrá derecho a reclamar una licencia no exclusiva respecto de la patente ulterior. Esa licencia recíproca debe conferirse sobre la base de condiciones razonables. En dos de los Estados miembros se requiere que las dos patentes respecto de las cuales se confieran licencias recíprocas “tengan la misma finalidad”. Además, “la persona titular de la licencia obligatoria sólo podrá transferir el uso autorizado de la primera patente transfiriendo simultáneamente una parte de la empresa” o “la patente ulterior”. Además, en algunos de esos Estados miembros, la licencia obligatoria no podrá ser exclusiva. En algunos Estados miembros se precisa que el alcance y la extensión de las licencias obligatorias deberán limitarse en la medida necesaria para que el titular de la patente ulterior pueda explotar la invención. El monto de la compensación no debe ser inferior al precio de una licencia, el cual se determinará conforme a la práctica habitual. Un Estado miembro precisó, respecto de una invención relativa a un “procedimiento para la elaboración de un producto químico, farmacéutico o alimentario”, que tanto el titular de la patente del procedimiento como el titular de la patente del producto tienen derecho a solicitar la concesión de una licencia obligatoria. Además, en las leyes de algunos Estados miembros se prevé la concesión de licencias obligatorias recíprocas no exclusivas respecto de invenciones biotecnológicas sobre la base de la protección de las obtenciones vegetales (véase también la sección X).

112. En la mayoría de esos Estados miembros que prevén la concesión de licencias obligatorias por razones de "emergencia nacional" o "circunstancias de extrema urgencia", no se establece una definición de tales circunstancias. En algunos Estados miembros se definen las emergencias nacionales mediante la enumeración de ejemplos, tales como "seguridad nacional", "seguridad de estado", "ataque militar", "guerra", "desastres, catástrofes o accidentes graves", "protección del interés público en el campo de la salud y la nutrición", "salud pública", "situación de epidemia o circunstancias similares", "uso público no comercial", "protección y mejora del entorno humano", "protección y recuperación del medio ambiente", "interés comercial específico" y el "interés especial en una determinada rama de la economía o en casos en los que resulte necesario subsanar determinadas prácticas que, en el marco de un proceso judicial o administrativo, hayan sido declaradas contrarias a la competencia". En un Estado miembro, se la define, en términos generales, como "la interrupción de la vida y la actividad normales de la población en un lugar específico o en una región como consecuencia de accidentes, desastres, calamidades naturales o socio-biológicas que hayan provocado, o que pueden provocar, pérdidas humanas y económicas", y en otro Estado se la define como "una amenaza para la supervivencia del Estado o sus ciudadanos". Otro Estado miembro indicó que, de acuerdo con los trabajos preparatorios de la Ley, los intereses públicos de importancia relativos, por ejemplo, a la seguridad nacional, el acceso de la población a los productos médicos y a los alimentos, el suministro de energía eléctrica, las líneas de comunicación, etc., mantienen su vigencia.

113. Un Estado miembro señaló que, aun cuando no se establezca una definición, se entiende que "las guerras y cualquier otra emergencia que ponga en peligro el país, o cualquier desastre natural o enfermedades pandémicas que pudieran constituir casos de 'emergencia nacional' o 'circunstancias de extrema urgencia' constituyen supuestos de emergencia nacional". Otro Estado miembro indicó que "existirá un caso de emergencia o seguridad nacional cuando el Consejo de Salubridad General declare que una determinada enfermedad grave constituye una prioridad" como, por ejemplo, "la epidemia de gripe A (H1N1) en abril de 2009. [...] Sin embargo, en ese caso no fue necesario adoptar medidas para la concesión de licencias de utilidad pública habida cuenta de que las empresas farmacéuticas encargadas de la producción del antiviral [...] garantizaron el suministro de tales medicamentos". Otro Estado miembro indicó que entre los ejemplos de emergencia nacional podrían incluirse los problemas de salud pública derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y demás epidemias.

114. Algunos Estados miembros señalaron que, en los casos de emergencia nacional, "toda persona que desee explotar" una invención patentada puede obtener una licencia obligatoria. En otro Estado miembro, se podría determinar de oficio que la patente puede ser explotada "por cualquier persona" o "por una entidad estatal o por una o varias personas de derecho público o privado designadas a tales efectos".

115. En lo que respecta a la política general que ha de seguirse en relación con la compensación que debe pagar el beneficiario de la licencia obligatoria al titular de la patente en cuestión, algunos Estados miembros señalaron que no cuentan con una política general en la materia. Muchos Estados miembros aludieron a directrices o políticas de carácter general, en virtud de las cuales el monto se determina "atendiendo a las circunstancias de cada caso y teniendo en cuenta la importancia económica de una autorización de ese tipo", y también "teniendo en cuenta la naturaleza de la invención" o "las condiciones de la concesión de licencias en el ámbito técnico de la invención". En la mayoría de los Estados miembros debe tomarse en consideración el valor económico de la licencia. Por ejemplo, un Estado miembro precisó que el órgano competente debe tener "en cuenta el precio medio de las regalías para el sector en cuestión, estipulado en los contratos comerciales de concesión de licencias entre partes independientes". De acuerdo con otro Estado miembro, la compensación "no [deberá ser] inferior al precio de una licencia, el cual se determina de conformidad con la práctica habitual". Además, un Estado miembro se propone garantizar "la obtención del máximo provecho de la patente, permitiendo, a su vez, al licenciatarario lograr un beneficio razonable".

Otros factores adicionales mencionados por algunos Estados miembros son la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas y “la medida en que se utiliza” la licencia. En cuanto a la forma de pago, un Estado miembro indicó que el órgano competente “fijará el importe de la compensación que deberá pagar periódicamente el titular de la licencia al titular de la patente”. En otro Estado miembro se dispone, en el marco de los procedimientos correspondientes, que la compensación “será objeto de consulta entre ambas partes. En caso de que ambas partes no lleguen a un acuerdo, el departamento de administración de patentes, dependiente del Consejo de Estado, adoptará una decisión al respecto”. Además, en muchos Estados miembros, en caso de que ocurra un cambio fundamental de las circunstancias, la autoridad competente podrá, a petición de una de las partes, revocar la licencia o establecer nuevas condiciones de concesión de la licencia.

116. En un Estado miembro se prevén disposiciones específicas en materia de compensación por las licencias obligatorias relativas a la importación y/o exportación de productos farmacéuticos patentados. Los tribunales tendrán en cuenta “el valor económico” y los “factores humanitarios y no comerciales tomados en consideración para la concesión de la licencia”. En un Estado miembro se define la compensación como “una remuneración del tres por ciento a cargo del licenciatario, sobre la base de las ventas totales de ese producto químico, teniendo en cuenta su precio comercial”. En otro Estado miembro se aplican diferentes disposiciones, dependiendo de que se trate de titulares provenientes de países que sean o no miembros de la OMC, a saber: respecto de los titulares de patentes de países miembros de la OMC se establece una “compensación adecuada según las circunstancias del caso, teniendo en cuenta el valor económico de la licencia” y respecto de los titulares de patentes de países que no son miembros de la OMC se prevé “una compensación razonable teniendo en cuenta la naturaleza de la invención”. Con respecto a la tecnología de semiconductores, algunos Estados miembros señalaron que sólo puede conferirse un uso público no comercial con el fin de rectificar una práctica que ha sido declarada anticompetitiva como resultado de un procedimiento judicial o administrativo.

117. Con referencia al número de veces y las esferas tecnológicas respecto de las que se han expedido licencias obligatorias, la mayoría de los Estados miembros señalaron que no tienen conocimiento de decisiones judiciales al respecto, no disponen de información ni se han concedido licencias obligatorias en sus respectivos territorios. Algunos Estados miembros informaron de que las licencias obligatorias se han utilizado en contadas ocasiones y en muy pocos casos respecto de productos farmacéuticos. Un Estado miembro informó de que su oficina de patentes ha expedido una sola licencia obligatoria durante el período comprendido entre 1961 y 2004, y que esa licencia obligatoria ha sido revocada en sede judicial. En otro Estado miembro, “existen algunos casos en los que se solicitó una decisión arbitral”, aunque no “existen casos en los que se haya concedido una licencia no exclusiva en virtud de un laudo arbitral”. Por otra parte, en un país se ha concedido una licencia obligatoria en el ámbito de la industria minera, y en otro se ha concedido una licencia obligatoria respecto de obtenciones vegetales y otras dos relativas a productos farmacéuticos. En otro país se ha concedido una licencia no exclusiva relacionada con un método de fabricación de bis-tio benceno, habida cuenta de que no había sido explotado comercialmente durante los tres años anteriores a la concesión de dicha licencia, sin causa justificada. Un Estado miembro informó de dos casos en los que los tribunales han conferido licencias obligatorias respecto de invenciones secundarias relativas a un escritorio escolar que permite al usuario trabajar de pie o sentado y que puede adaptarse a cualquier altura, así como respecto de un conversor que puede transformar la corriente alterna en corriente continua. En un Estado miembro se concedió una licencia obligatoria en el ámbito de la ingeniería mecánica (Clase de la CIP: F16B13) sobre la base de su falta de explotación. Otro Estado miembro declaró que no se han expedido licencias obligatorias durante los últimos 10 años, y que se han recibido muy pocas solicitudes de licencias obligatorias, estimándolas en una media inferior a una por año.

118. Con respecto a los objetivos de política pública en materia de concesión de licencias obligatorias, muchos Estados miembros señalaron los siguientes: prevenir el abuso del derecho exclusivo, establecer un equilibrio, y promover el interés público así como el acceso a productos asequibles. Algunos Estados miembros indicaron que aspiran a lograr un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los intereses de terceros. Por ejemplo, se hizo referencia al “equilibrio entre el monopolio concedido y el interés público” y al “equilibrio, proporcionando herramientas que limiten el derecho en aquellos casos en que se vean comprometidos intereses superiores”. Otro de los objetivos de política pública que aspiran a lograr algunos Estados miembros es evitar los abusos de los derechos exclusivos, tales como “proteger al público de los abusos de los derechos exclusivos” o limitar el monopolio “en razón de imperativos económicos o sociales de interés general, que se reputan más importantes” o “proteger al público contra cualquier abuso de los derechos exclusivos de que goza el titular de la patente”.

119. Además, algunos Estados miembros se centran en el interés del Estado o del público en general, a los cuales se hace alusión empleando términos como “consideraciones de interés público”, “desarrollo de la economía y el bienestar social”, “interés fundamental para la economía del país, la salud pública o la defensa nacional, o cuando no se explotan o se explotan de manera insuficiente dichas patentes, comprometiendo seriamente las necesidades del país” o la “utilidad pública”. Un Estado miembro puso de relieve la importancia de utilizar las patentes “con el fin de fomentar la innovación y el avance ulterior de la ciencia y la tecnología por parte de otras personas interesadas”. Otro de los objetivos mencionados por uno de los Estados miembros es “promover el comercio e impulsar la economía de nuestro país mediante el uso de patentes como fuente de ingresos potenciales, no sólo para los titulares de las patentes sino también para el país en su conjunto”. En su opinión, las licencias obligatorias deberían tener por objeto, entre otras cuestiones, “la transferencia y divulgación de la tecnología”. Además, un Estado miembro señaló que “la innovación se vería obstaculizada si el titular de una patente pudiera impedir, mediante la denegación de una licencia [respecto de patentes secundarias], la explotación y las nuevas mejoras de una invención”. Un Estado miembro señaló que persigue múltiples objetivos de política, tales como “evitar que los titulares de derechos abusen de los mismos, promover la aplicación práctica de las invenciones y creaciones, garantizar el normal funcionamiento del sistema de patentes, y salvaguardar los intereses del Estado y el público”. Otro Estado miembro resaltó que entre los objetivos de su política de licencias obligatorias se incluye el acceso a los productos y la “protección del consumidor”, de modo que las “empresas y los consumidores tengan un acceso razonable a los productos patentados, a precios razonables” y que los productos estén “a disposición de los potenciales usuarios”. Uno de los Estados miembros se propone crear, a través del régimen de licencias obligatorias, “un incentivo para que las partes negocien y acuerden convenios de manera voluntaria en lo que atañe a la concesión de licencias en lugar de tener que soportar lo que es en rigor un litigio *inter partes* con el fin de procurar obtener una licencia obligatoria”. Otro Estado miembro manifestó que uno de sus objetivos es “prevenir o reprimir los comportamientos anticompetitivos”.

120. Algunos Estados miembros persiguen objetivos específicos de política pública en materia de salud pública. Un Estado miembro señaló que los objetivos específicos de su política son “la aplicación del sistema en el marco del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (aprobado por el Consejo General de la OMC el 6 de diciembre de 2005) a los fines de importar medicamentos” y “exportar productos farmacéuticos a otros miembros de la OMC”. En otro Estado miembro, uno de los objetivos específicos de política pública es promover el acceso a la salud pública, mencionando, por ejemplo, el “acceso a productos farmacéuticos con el fin de abordar los problemas de salud pública que aquejan a muchos países en desarrollo y países menos adelantados, especialmente aquéllos derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y demás epidemias”. Uno de los Estados Miembros señaló que está “en curso el proceso de elaboración de dicha política pública”.

121. En cuanto los antecedentes legislativos, debates parlamentarios y decisiones judiciales, la mayoría de los Estados miembros no proporcionaron ningún tipo de información adicional. Un Estado miembro se refirió de manera exhaustiva a esa cuestión en el marco su legislación, que pertenece al sistema del *common law*. Otro Estado miembro indicó que las disposiciones de la Ley de Patentes han sido modificadas a los efectos de aplicar en su legislación nacional las disposiciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC respecto de las licencias obligatorias. Otro Estado miembro puso de relieve que “sus disposiciones han sido objeto de varias revisiones y mejoras en los últimos años”. En cuanto a las licencias obligatorias recíprocas relacionadas con las patentes de plantas y la protección de las obtenciones vegetales, un Estado miembro indicó que dicha excepción fue incorporada a su legislación “luego de adherirse a la Unión Europea”. Un Estado Miembro señaló que los documentos de los debates parlamentarios revelan que el objetivo de las disposiciones en materia de licencias obligatorias es “salvaguardar los intereses de los consumidores”. Un Estado Miembro señaló que la facultad de ordenar la concesión de licencias obligatorias ha correspondido inicialmente a la Junta de Comercio, pasando posteriormente al Comité Judicial del Consejo Privado, y luego a los tribunales, en virtud de la posterior modificación de la Ley de Patentes a principios del siglo XX. Por otra parte, en el plano regional, el Tribunal de Justicia Europeo ha resuelto que un país podría “negarse a conceder licencias obligatorias cuando la demanda de un producto patentado se satisface a través de importaciones procedentes de otros Estados miembros europeos”.

122. En cuanto a la conveniencia del marco jurídico aplicable, la mayoría de los Estados miembros estima que el mismo es adecuado o no responde la pregunta. En un Estado miembro existe un proyecto de ley relativo a la reforma del sistema. Tres Estados miembros manifestaron la necesidad de modificar sus leyes con el fin de dar cumplimiento al Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC aplicando la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Un Estado Miembro señaló que el sistema es adecuado por cuanto “[se considera que] una licencia no exclusiva conferida a petición de una persona que se propone explotar una invención patentada luego de realizar determinados procedimientos, cumple el objetivo de la Ley de Patentes”. Un Estado miembro estimó que, en vista de la reciente aprobación de un proyecto de reforma radical de la ley de patentes, es muy poco probable que se realicen nuevas modificaciones al respecto en un futuro inmediato. La mayoría de los Estados miembros señaló que el sistema no presenta ninguna dificultad. Algunos Estados miembros manifestaron que el sistema es muy poco utilizado o que, ante la ausencia de casos, no han experimentado dificultades. Un Estado miembro indicó que uno de los problemas reside en la “importante carga de la prueba que recae sobre el solicitante de la licencia obligatoria”. Otro Estado miembro hizo referencia a la insuficiencia o falta de capacidad por parte de las industrias locales para producir productos farmacéuticos genéricos, aun cuando se expidiera una licencia obligatoria al respecto.

B EXPLOTACIÓN POR EL GOBIERNO

Reseña de las respuestas	Total de respuestas	72
	Excepción legal	49
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	23
	Diversas razones para la concesión de licencias obligatorias	
	Falta de explotación	14
	Negativa a conceder licencias	13
	Prácticas anticompetitivas	13
	Salud pública Publica	29
	Seguridad nacional	37
	Emergencia nacional	29
	Patentes secundarias	5
	Otras	20

123. De las 72 respuestas proporcionadas, en 49 se indicó que en la legislación aplicable se prevé la excepción relativa a la explotación por el gobierno. En 22 respuestas se señaló que en la legislación aplicable no se incluye una excepción de ese tipo o no se respondió la pregunta.

124. En muchas leyes de los Estados miembros se dispone que, en general, en determinadas circunstancias, el órgano competente podrá otorgar una licencia sin el consentimiento del titular de la patente, autorizando la explotación a una entidad gubernamental o a un tercero autorizado por el gobierno. No obstante, los Estados miembros prevén ese procedimiento de diferentes maneras.

125. Con respecto a los motivos legítimos que justifican la explotación por el gobierno, en la gran mayoría de las respuestas se mencionan varias razones. Los motivos más comunes a los que se hace referencia son: la "seguridad nacional" en 37 respuestas, una "emergencia nacional y/o extrema urgencia" en 29 respuestas, la "salud pública" en 29 respuestas, "otros motivos" en 20 respuestas, la "falta de explotación o la explotación insuficiente de la invención patentada" en 14 respuestas, la "negativa a conceder licencias en condiciones razonables" en 13 respuestas, las "prácticas anticompetitivas y/o la competencia desleal" en 13 respuestas, y las "patentes secundarias" en 5 respuestas.

126. Algunos otros motivos concretos relativos a la explotación por el gobierno señalados por los Estados miembros son: la "defensa nacional en tiempo de guerra, levantamiento o emergencia similar, o en aras del interés público", los "desastres naturales, catástrofes, epidemias u otras situaciones de emergencia", el "interés público", la "protección de la salud pública", la "seguridad ecológica", la "protección y mejora del entorno humano", el "desarrollo de sectores económicamente importantes", el "interés especial en una determinada rama de la economía o cuando sea necesario subsanar determinadas prácticas que han sido declaradas anticompetitivas", "intereses comerciales concretos", "fomentar y encauzar las exportaciones y reducir las importaciones o algunas clases de importaciones, provenientes de todos los países o de algunos países en particular, y restablecer el equilibrio comercial", y/o "necesidades económicas nacionales".

127. En cuanto a la definición de "emergencia nacional" o de "circunstancias de extrema urgencia", en la mayoría de Estados miembros no se prevén otras definiciones que trasciendan los diferentes motivos ya enumerados. En aquellos Estados miembros en los que se establece una definición de esos conceptos se hace alusión a la naturaleza excepcional de las circunstancias y la amenaza para el "mantenimiento de los suministros y servicios esenciales

para la vida de la comunidad” o a circunstancias similares. En la legislación pertinente de un Estado miembro se dispone que entre los ejemplos de dicha extrema urgencia puede incluirse una crisis de salud masiva. En otro Estado miembro, en la ley se establece que: “[Una] [e]mergencia es una situación que se produce en una zona determinada como resultado de un fenómeno peligroso, natural o provocado por el hombre, o de accidentes, o desastres naturales o de otra índole que pueden causar o han causado víctimas, daños para la salud humana o el medio ambiente, pérdidas económicas considerables o un deterioro de las condiciones de vida de la población”. En uno de los Estados miembros, la expresión seguridad nacional hace referencia al “mantenimiento de los suministros y servicios esenciales” y la emergencia nacional alude sólo a “los fármacos y medicamentos”. En las leyes pertinentes de algunos Estados miembros se hace referencia a los estados de guerra o situaciones similares. Por ejemplo, un Estado miembro indicó que en la ley no se define el concepto, pero que podría incluir un ataque militar o una guerra, una epidemia o situaciones similares.

128. En lo que atañe al órgano que autoriza la explotación por parte del gobierno, en la legislación aplicable de algunos de los Estados miembros se señala que dicha facultad compete a los “tribunales”, la “autoridad competente”, el “Rey” o la “Corona”. En algunas legislaciones de los Estados miembros se dispone que la explotación por el gobierno se realizará “a petición de cualquier persona o autoridad competente interesada, o de oficio” o fórmulas similares.

129. La mayoría de los Estados miembros que prevé una excepción de explotación por parte del gobierno indicó que el titular de la patente será notificado cuando ello sea razonablemente posible y que debe ser informado respecto de la concesión de la explotación por parte del gobierno, así como de su alcance. En algunos Estados miembros se exige que las notificaciones se realicen por escrito. Además, imponen la necesidad de limitar el alcance y el plazo de vigencia de la explotación a la finalidad para la cual se autorizó el uso, y que la explotación autorizada no tenga carácter exclusivo. Algunos Estados miembros señalaron expresamente que “toda explotación se autorizará principalmente a los fines de abastecer el mercado interno”. Por otra parte, algunos Estados miembros indicaron que la autorización no puede cederse o que sólo puede cederse “junto con la empresa (o una parte de ella) en la que se utiliza la invención patentada”. En la ley aplicable de uno de los Estados miembros se establece que el gobierno “no privará al titular de la patente del derecho a conceder autorizaciones para su explotación”. Algunos Estados miembros señalaron específicamente que el solicitante debe hacer lo posible por obtener del titular de la patente una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables en un plazo razonable. En otro Estado miembro puede concederse la explotación al gobierno “en cualquier momento”, aun en la etapa previa a la concesión de una solicitud de patente, e incluso en la etapa durante la cual la solicitud de patente se mantiene confidencial.

130. Algunos Estados miembros indicaron expresamente que las licencias para la explotación por parte del gobierno deben ser licencias no exclusivas. En algunos Estados miembros se prevén normas para la “expropiación del derecho de patente”.

131. En lo que atañe a los beneficiarios, la mayoría de los Estados miembros han designado a organismos gubernamentales y terceros como beneficiarios de la explotación por parte del gobierno, como, por ejemplo, un “organismo gubernamental o un tercero designado por el Ministro”, “departamentos gubernamentales o [...] una empresa u organismo del Estado” o una “institución estatal o municipal, personas físicas o jurídicas del mercado”. Algunos Estados miembros puntualizaron que el órgano competente puede anular y dejar sin efecto la decisión si cesan las circunstancias que condujeron a la concesión de la autorización para explotar la invención patentada.

132. En la mayoría de los Estados miembros se dispone que la explotación por el gobierno sólo debería realizarse si se abona una compensación adecuada a las circunstancias, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización. Asimismo, dichos Estados miembros precisaron que las regalías se determinarán mediante la celebración de un acuerdo entre el Estado y el titular de la patente (o el solicitante de la patente). De no concertarse un acuerdo amistoso, las regalías serán fijadas por el órgano competente, como, por ejemplo, un tribunal. En un Estado miembro, el titular de una patente, cuya invención haya sido utilizada o fabricada el gobierno o para beneficio de éste, podrá incoar una acción contra el gobierno “a los efectos de obtener una indemnización adecuada e integral por ese uso y fabricación”. Dicha indemnización “adecuada e integral” incluirá los gastos razonables en que incurran los titulares de las patentes, incluidos los honorarios razonables de los peritos y abogados, en el marco de la acción que se incoe”. Asimismo, un Estado miembro indicó que si el titular de una invención ha sufrido pérdidas o daños debido a la divulgación de dicha invención, el gobierno deberá pagarle una indemnización justa.

133. Respecto del número de ocasiones y las esferas tecnológicas respecto de las cuales el gobierno ha explotado una invención, la mayoría de los Estados miembros manifestó que nunca se ha evidenciado esa situación, que no dispone de datos o que no existen registros al respecto. Algunos Estados miembros señalaron que, habida cuenta de que ningún órgano administrativo ha participado activamente en la explotación de una invención patentada por parte del gobierno, resulta difícil evaluar su frecuencia. Un Estado miembro explicó que, en general, las oficinas de patentes no intervienen en “cuestiones relativas al uso por parte de la Corona”, y que el departamento gubernamental pertinente negocia directamente con el titular de la patente. Sin embargo, según tiene entendido, en muy raras ocasiones el gobierno ha hecho valer las disposiciones relativas al uso por parte de la Corona, puesto que prefiere negociar una licencia tal como lo haría cualquier otra parte. En su opinión, es probable que la necesidad de fijar y pagar una compensación por el uso que haga la Corona de una patente constituya un factor preponderante en la decisión de acordar la concesión de una licencia convencional. Otro Estado miembro observó que es posible determinar fácilmente la frecuencia con que el gobierno explota una patente, ya que el uso por parte del gobierno no fue “conferido” como tal, sino que ello supuso el inicio de una demanda contra el gobierno por presunta violación del derecho de patentes, en cuyo marco se lo declaró responsable por la infracción. Otro Estado miembro hizo referencia a un caso de 2004, referido a una invención relacionada con productos farmacéuticos.

134. Con respecto a los objetivos de política en virtud de los cuales se establece la excepción de explotación por parte del gobierno, algunos Estados miembros pusieron de manifiesto los “intereses públicos” y “fundamentales” del gobierno. Asimismo, señalaron que la excepción de explotación por parte del gobierno confiere “derechos suficientes al gobierno en caso de extrema urgencia o de emergencia pública”, permitiendo así al gobierno “obtener los dispositivos o servicios que necesita para la consecución de sus propios objetivos gubernamentales”, siempre que ello permita salvaguardar “el interés fundamental [en los casos en que] se vieran comprometidas seriamente las necesidades del país” o que propicie “el bienestar de la población”. Dos Estados miembros señalaron que debe salvaguardarse el interés público con miras a “satisfacer las necesidades urgentes de la comunidad durante un período de extrema urgencia” o en “situaciones complejas de emergencia originadas por epidemias”. Un Estado Miembro señaló que el principal motivo de política es “que el público pueda acceder a productos patentados”. Dos Estados miembros señalaron que el gobierno no debería verse impedido de actuar en favor del interés público por el hecho de ser quien tiene a su cargo, en el ejercicio de sus funciones, la concesión de patentes. Así, se sostuvo que “a diferencia de los comerciantes privados, la Corona, a través de sus departamentos y autoridades, normalmente se ocupa de los servicios públicos más que de actividades comerciales y, por lo tanto, debe estar en una posición especial en lo que respecta a la utilización de invenciones patentadas”. Un Estado miembro destacó que, de lo contrario, la explotación de la patente sería “contraria al interés de la salud pública” y “contraria al interés de

la economía nacional". En lo que concierne a los demás objetivos de política pública, un Estado miembro hizo referencia a la "protección del consumidor", y otros mencionaron el Acuerdo sobre los ADPIC.

135. En cuanto a los antecedentes legislativos, los debates parlamentarios y las decisiones judiciales, algunos Estados miembros expusieron el largo historial de la disposición y la jurisprudencia pertinente. Un Estado Miembro señaló que la intención del legislador fue "poner la invención a su disposición de manera inmediata, en beneficio de los servicios de los respectivos gobiernos, en lugar de hacerlo al término de la vigencia de las cartas patente". Un Estado miembro informó que la explotación el gobierno estuvo prevista en la versión inicial de la ley de patentes, aunque ha sido objeto de algunas modificaciones en el marco de las últimas tres reformas. Un Estado Miembro señaló que los antecedentes legislativos hacen referencia a las leyes de otros países. Dos Estados miembros indicaron que las normas referidas a la explotación por el gobierno tienen un largo historial, aunque esencialmente no han sido modificadas durante varias décadas (en uno de los países, se remontan a 1883). En una resolución judicial se señaló que la explotación por parte del gobierno "se llevó a cabo con el fin de cumplir una obligación o ejerciendo una facultad que le fue impuesta o conferida al Poder Ejecutivo por ley o por una prerrogativa, incluida la prestación de servicios al público en general". Un Estado miembro explicó que la "ley fue aprobada con el fin de asegurar al gobierno el derecho a la plena disposición de una invención, lo cual es importante para la defensa del Reino, de modo que la invención proporcione el máximo beneficio para la defensa del Reino".

136. La gran mayoría de los Estados miembros estimó que el marco jurídico aplicable es adecuado y expresó que no tiene previsto llevar a cabo modificaciones. Un Estado miembro informó de que en breve modificará su marco jurídico en los siguientes términos: "En caso de que cuestiones de salud pública así lo exijan, las patentes conferidas respecto de medicamentos, de procedimientos para la obtención de medicamentos, de productos necesarios para obtener esos medicamentos o de procedimientos para la fabricación de dichos productos, pueden ser automáticamente explotadas cuando estos productos no estén a disposición del público en cantidad o calidad suficiente, o sí lo estén a precios extraordinariamente altos. La explotación de oficio se establece por medio de un acto administrativo, a solicitud de la administración de salud pública. Las disposiciones citadas también se aplican a los medicamentos destinados a ser exportados a un país que no cuente con ningún tipo de capacidad de producción o su capacidad de producción sea inadecuada, de conformidad con lo dispuesto en los acuerdos internacionales vigentes". Un Estado miembro estimó que el actual marco jurídico es inadecuado, puesto que en la legislación no se prevé la explotación por parte del gobierno con fines de investigación.

137. La gran mayoría de los Estados miembros no experimentó ninguna dificultad en lo que atañe a la utilización de los mecanismos correspondientes a la explotación por parte del gobierno. Un Estado Miembro señaló que la principal dificultad comprobada por los tribunales se relaciona con la determinación de los organismos que pueden considerarse comprendidos en el ámbito de la Corona.

SECCIÓN X: LIMITACIONES Y EXCEPCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN, POR AGRICULTORES Y/O FITOMEJORADORES, DE INVENCIONES PATENTADAS

Reseña de las respuestas	Total de respuestas	72
	Excepción legal	26
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	41
	Respuesta poco clara o excepción similar	5

138. En 26 de las 72 respuestas brindadas se señaló que en la legislación aplicable se prevén limitaciones y/o excepciones relativas a la utilización, por agricultores y/o fitomejoradores, de invenciones patentadas. Entre ellas, en un Estado miembro se prevé solamente una excepción relativa a la utilización de invenciones patentadas por parte de fitomejoradores, y en otro Estado miembro sólo se establece una excepción relativa a la utilización de invenciones patentadas por parte de agricultores. En 41 respuestas se indicó que en la legislación aplicable no se prevé una excepción de ese tipo, o no se respondió la pregunta. Cinco Estados miembros hicieron referencia a las excepciones dispuestas en su sistema de protección de las variedades vegetales.

139. Algunos Estados miembros indicaron que, como regla general, la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extiende a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades. Del mismo modo, cuando se concede una patente relativa a un procedimiento que permite producir, por el hecho de la invención, una materia biológica que posea propiedades determinadas, el alcance de la protección conferida por la patente de dicho procedimiento se extiende a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de esa materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas características.

140. Sin embargo, en la legislación de esos Estados miembros se establece una excepción a los derechos del titular de la patente, que se extiende a las materias que resultan de la reproducción y la multiplicación, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola. Más concretamente, en su legislación se establece 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 su explotación agrícola, implica una "autorización al agricultor para utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación". El alcance y las condiciones bajo las cuales dicha explotación es procedente en esos países son análogos a los establecidos en sus respectivas leyes de protección de obtenciones vegetales. En las leyes de algunos Estados miembros se dispone expresamente que dicho uso no incluirá la "explotación comercial" de material de reproducción vegetal. Otro Estado miembro informó de que la excepción se aplica sólo a ciertas variedades específicas de especies y grupos vegetales, y las condiciones son, entre otras, "i) la necesidad de que un agricultor (que no sea un 'pequeño agricultor') pague al titular una compensación equitativa (la cual, no obstante, debe ser inferior a la suma que el agricultor hubiera pagado al titular por la compra de una mayor cantidad de material de reproducción vegetal), y ii) el agricultor y el titular de la patente deben proporcionar cierta información específica, si la otra parte así lo solicita". Otro Estado miembro señaló que "el Rey puede, mediante una disposición reglamentaria, establecer las condiciones y el alcance de los derechos del agricultor". En otro Estado miembro, si bien los agricultores que han adquirido un material de reproducción vegetal introducido al mercado por el titular o con su consentimiento pueden reproducir en sus propias fincas el producto cosechado a partir de

dicho material, deben obtener el consentimiento del titular de la patente para transferir a un tercero, con fines de reproducción, entre otras cosas, el producto de las cosechas. Sin embargo, este Estado miembro señaló que “todos los acuerdos que restrinjan o invaliden la excepción de los agricultores respecto de alimentos para seres humanos y animales serán nulos”.

141. Además, algunos Estados miembros señalaron que la protección conferida por una patente no se extenderá a la materia biológica obtenida por medio de un acto de reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado, “cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica”. Un Estado Miembro señaló que deberá tratarse de “un acto único de reproducción o multiplicación”. En otro Estado miembro, los derechos conferidos por la patente no se hacen extensivos a dicho material biológico “a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas multiplicaciones generativas o vegetativas”. Asimismo, en otro Estado miembro se prevé la excepción respecto de “terceros que, en el caso de patentes relacionadas con productos que comprendan materia viva, utilicen, pongan en circulación o comercialicen los productos patentados con fines distintos de la multiplicación o reproducción, luego de que éstos hayan sido comercializados legítimamente por el titular de la patente o por la persona a quien se ha otorgado una licencia”.

142. Además, en ciertas legislaciones de algunos Estados miembros se establece una excepción a los derechos del titular de la patente cuando el material vegetal patentado sea utilizado con el fin de desarrollar otras variedades vegetales. En un Estado miembro se dispone específicamente que “los derechos conferidos [...] no se extenderán a los actos realizados a los fines de la creación o el descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales”. Del mismo modo, otro Estado miembro indicó que “se permite el uso no comercial de la materia objeto de una patente relacionada con materia viva por parte de terceros como origen inicial de variación o reproducción para la obtención de otros productos”. Otro Estado miembro señaló que “un tercero que [...] utilice el producto patentado como origen inicial de variación o reproducción con miras a la obtención de otros productos” no incurre en una infracción a los derechos del titular de la patente, “excepto cuando dicho uso se repita”. Por otra parte, en la legislación de otro Estado miembro se establece que los derechos del titular de la patente no se harán extensivos al material biológico cuya generación en el ámbito de la agricultura sea “accidental o técnicamente inevitable”.

143. Además, algunos Estados miembros informaron de que en sus países se prevén procedimientos para el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de la utilización por los obtentores de una invención patentada. Por ejemplo, en la disposición pertinente de uno de los Estados miembros se establece que: “Cuando un obtentor no pueda obtener o explotar un derecho de obtentor sin infringir una patente anterior, podrá solicitar la concesión de una licencia respecto de esta patente en la medida en que esta licencia sea necesaria para explotar la variedad vegetal que se habrá de proteger y en la medida en que la variedad constituya, en relación con la invención reivindicada en esta patente, un avance técnico importante y entrañe un interés económico considerable”. Asimismo, se observó que, cuando se confiera dicha licencia, el titular de la patente obtendrá la concesión de una licencia recíproca para utilizar la variedad protegida, de conformidad con lo dispuesto en la legislación pertinente. En otro país, dicha licencia está “sujeta al pago de una regalía adecuada” al titular de la patente. Con referencia a los objetivos de dicho procedimiento de concesión de licencias obligatorias, uno de los Estados miembros señaló que el procedimiento se ha establecido “con el fin de alentar a los titulares de patentes a conceder licencias de manera voluntaria”.

144. En relación con las invenciones patentadas relativas a material de reproducción animal, varios Estados miembros cuentan con disposiciones específicas en las que se establece que la venta, o cualquier otra 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 implica para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola.

145. Ello incluye "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" o "explotación comercial" en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad. Además, en otro país, "los agricultores deben obtener el consentimiento del titular de la patente para poder transferir a un tercero, con fines reproductivos [...], los animales o el material de reproducción animal en cuestión". Por otra parte, un Estado Miembro señaló que la excepción se aplica "a todas las variedades de animales".

146. Con respecto a los objetivos de política de la excepción, varios Estados miembros señalaron que su objetivo consiste en permitir a los agricultores "utilizar" o "volver a utilizar", un "producto de su cosecha" o una "parte del producto de su cosecha", según lo previsto en el marco de la legislación aplicable, para la siembra "aun cuando el material de multiplicación esté patentado, habida cuenta de que las semillas son concebidas para el uso agrícola y se venden con ese fin". Otro Estado miembro afirmó que "la habitual utilización por parte de los agricultores del material vivo como fuente de variación (para la obtención de nuevas variedades) no constituye motivo de sanción". Del mismo modo, en otro país, el objetivo es promover y proteger la producción agrícola y ganadera. Además, otro Estado miembro señaló que se trata de "una norma de agotamiento [...]. El agricultor no deberá pagar una compensación al titular de la patente por la cosecha de variedades protegidas". Del mismo modo, en otro Estado miembro, el objetivo de la política no es "restringir la utilización de las invenciones por los agricultores". Algunos países han respondido que la excepción se estableció con el fin de cumplir con la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. En otro país, los objetivos de política consisten en "evitar el abuso del monopolio conferido en virtud de una patente y proteger los derechos de los agricultores".

147. "La mayoría de los Estados miembros estimó que el marco jurídico aplicable a la excepción es adecuado para lograr los objetivos previstos, o no respondió esta pregunta. Un Estado miembro señaló que en su país se está llevando a cabo un debate público, iniciado por la asociación de ganaderos, respecto de la conveniencia de establecer la exención del obtentor. De acuerdo con la asociación de obtentores de variedades vegetales existente en su país, "el acervo de variedades vegetales disponibles para nuevas actividades de fitomejoramiento ha disminuido rápidamente en la última década, debido a la extensión de los derechos conferidos actualmente por las patentes". Además, señaló que se está preparando "la adopción de un número de limitado de excepciones respecto de los obtentores [...] que serán aplicables a la utilización de material biológico patentado con fines reproductivos, es decir, para descubrir y desarrollar nuevas variedades vegetales".

148. La mayoría de los Estados miembros manifestaron que no han experimentado dificultades en lo que respecta a la aplicación práctica de la excepción. Sin embargo, un Estado miembro expresó su preocupación respecto de la interpretación de la excepción que permite a los terceros utilizar el producto patentado como origen inicial de variación o reproducción para la obtención de otros productos, ya que ello se relaciona con "la práctica tradicional de sus agricultores, sobre todo en lo que atañe a las plantas transgénicas, y la posible contaminación de los cultivos tradicionales por el polen". Además, señaló que esa situación "obedece a la inminente aprobación de los cultivos transgénicos de carácter comercial".

SECCIÓN XI: OTRAS EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

Reseña de las respuestas	Total de respuestas	72
	Otras excepciones y limitaciones	18
	No se prevé excepción o no se respondió la pregunta	54

149. En 18 de las 72 respuestas se señaló que en la legislación aplicable se establecen excepciones y limitaciones distintas de aquellas mencionadas en las Secciones II a X, o se proporcionó información adicional al respecto. Cincuenta y cuatro Estados miembros no respondieron la pregunta.

150. En cuanto a otras excepciones y limitaciones, algunos Estados miembros hicieron referencia a otros tipos o a ciertas formas de licencias obligatorias, como la “licencia de oficio”, la “licencia obligatoria para un uso público no comercial”, “la licencia obligatoria para la fabricación de medicamentos destinados a un país en desarrollo” y la “licencia obligatoria para los usuarios que actúan de buena fe una vez que los tribunales han ordenado la cesión de la patente”, así como otras restricciones relacionadas con la utilización por parte del gobierno, tales como las “facultades del Estado” en la esfera de defensa y de la energía nuclear, o las “patentes secretas”.

151. En cuanto a la licencia obligatoria para la fabricación de medicamentos destinados a un país en desarrollo, un Estado miembro declaró que “cualquier persona puede acudir a los tribunales con el fin de solicitar que se le conceda una licencia no exclusiva para la fabricación de productos farmacéuticos protegidos por medio de patentes, para su exportación a un país que no cuente, en el ámbito de la industria farmacéutica, con capacidad de producción propia, o que su capacidad de producción sea insuficiente o inexistente, y que necesite estos productos para resolver problemas de salud pública, en especial, los relacionados con el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias (país beneficiario)”. Los objetivos de política de esa ley son “mejorar la salud pública en los países menos adelantados y en los países que, en el ámbito del sector farmacéutico, cuentan con una reducida capacidad de producción o que dicha capacidad de producción es inexistente”, sobre la base de la decisión adoptada por el Consejo General de la OMC en 2003. En la ley de un Estado miembro se establece que “cuando existan razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otros motivos de extrema urgencia, declarados por autoridad competente, la concesión de dichas licencias estará justificada”.

152. Otro Estado Miembro indicó que “la licencia de oficio” se concederá a petición del Ministro de Defensa, mediante un decreto Presidencial en el que se establecerán las condiciones para la concesión de dicha licencia. Uno de los Estados miembros hizo alusión a un concepto más genérico de expropiación de la propiedad, previsto en el “Código de expropiación”. Al respecto, en su legislación se establece que “toda patente podrá ser objeto de expropiación por razones de interés público mediante el pago de una justa indemnización, cuando la necesidad de difusión de la invención o la utilización por parte de organismos públicos así lo exija”. En relación con la prerrogativa del Estado, en uno de los Estados miembros el Ministerio de Defensa puede intervenir en el procedimiento de examen de ciertas clases de patentes, restringiendo “el derecho a presentar solicitudes de patentes en el extranjero” y las “actividades relacionadas con la energía nuclear”. Por otra parte, en materia de patentes secretas, en la ley pertinente de uno de los Estados miembros se establece que el “Ministerio de Defensa podrá ordenar [...] la tramitación secreta de una solicitud de patente, en cuyo caso el solicitante o el titular debe abstenerse de realizar cualquier acto que pueda revelar la invención a personas no autorizadas. No obstante, el Ministerio de Defensa, a petición del titular, puede autorizar

aquellos actos encaminados a explotar completa o parcialmente la materia objeto de la solicitud o la patente, precisando las condiciones a las que deben ajustarse dicho actos".

153. Dos Estados miembros hicieron referencia a excepciones específicas relacionadas con la utilización de una patente de buena fe. En un Estado miembro, cuando "una solicitud de patente ha sido presentada por una persona que no tenía derecho a la concesión de la patente" en la medida en que el tribunal ha ordenado una transferencia, respecto de licencias u otros derechos conferidos en el ínterin a terceros, deberá concederse una licencia no exclusiva si los terceros ya han utilizado la invención de buena fe con fines profesionales.

154. Algunos Estados miembros mencionaron excepciones específicas en materia de invenciones biotecnológicas, tales como las "patentes relativas a materia viva" puesta legítimamente en el mercado o a la "materia biológica obtenida por multiplicación o reproducción". Un Estado Miembro señaló que la protección conferida por la patente no se "[extenderá] a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado [...] cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones". Los objetivos de política de la ley consisten en "definir el alcance del agotamiento" al que se hace referencia en la Directiva 98/44/CE.

155. Un Estado miembro mencionó las excepciones y limitaciones a la actividad de un facultativo médico relativa al tratamiento de seres humanos y animales, tales como "la práctica por un facultativo médico de una actividad médica ". En la ley se establece que la protección por medio de patentes "no será aplicable al facultativo médico o a una entidad de asistencia sanitaria afín, en lo que a dicha actividad médica se refiere". Además, se dispone que "se entiende por actividad médica la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico en un cuerpo, pero no incluirá [...] el uso de una máquina, producto de fabricación, o composición de materia patentados, en violación de dicha patente, la aplicación de un uso de una composición de materia patentado, en violación de dicha patente, o [...] el ejercicio de un procedimiento, en violación de una patente biotecnológica". En esas disposiciones, "se entiende por facultativo médico toda persona física que tenga una licencia de un Estado para prestar una actividad médica" y "se entenderá por entidad de asistencia sanitaria afín toda entidad a la cual un facultativo médico esté asociado profesionalmente, en cuyo ámbito el médico ejerce la actividad médica, incluidos, entre otros, un hogar de ancianos, un hospital, la universidad, la facultad de medicina, una organización de cuidado de la salud, un grupo de práctica médica, o una clínica médica ".

156. Un Estado miembro se refirió a "las limitaciones de los derechos exclusivos durante el desempeño de funciones y trabajos contratados". En su legislación se establecen varias excepciones en materia de "invenciones de servicio", "invenciones creadas en el marco de un contrato de trabajo" e "invenciones creadas en el marco de un contrato de trabajo estatal o municipal", incluida la concesión de una licencia simple (no exclusiva) al primer inventor. Dichas excepciones o derechos se establecen con el objetivo de política de garantizar los derechos básicos del inventor cuyos derechos exclusivos han sido transferidos al empleador.

157. En la ley de un Estado miembro se establece: i) una "limitación de procedimiento", ii) la "legalidad del trabajo", limitándose los derechos derivados de una patente al uso legítimo, y iii) limitaciones con respecto a un "monopolio legal".

158. En otro Estado miembro, se prevé una excepción respecto de la "infracción indirecta" en virtud del suministro y la oferta de un productos que se encuentra normalmente en el comercio". Según lo establecido en una decisión judicial, el término "producto comercial de primera necesidad" puede interpretarse como el "tipo [de producto] que se necesita a diario y que normalmente se puede conseguir".

159. Como una excepción a los derechos conferidos por medio de patentes, distintos de aquellos enumerados en las secciones II a X del cuestionario, un Estado miembro mencionó la patentabilidad en su territorio del "segundo o ulterior uso médico de una sustancia o composición conocida". Asimismo, señaló una decisión judicial en la que se sostuvo que la "reivindicación de un segundo uso médico utilizando la fórmula suiza debe estar referida a un uso completamente diferente del primero, aun cuando también tenga una finalidad médica". Este Estado miembro indicó que los tribunales "continuarán reconociendo la validez de las patentes conferidas respecto de reivindicaciones de segundos o ulteriores usos utilizando la fórmula suiza" y que no tiene "previsto llevar a cabo de modificaciones legislativas" ni ha experimentado dificultades prácticas hasta la fecha.

160. Como un mecanismo para limitar los derechos de patentes distintos de los previstos en el sistema de patentes, algunos Estados miembros recurren a algunas figuras previstas en la legislación en materia de competencia, tales como las excepciones previstas en el marco de la legislación en materia de cárteles". Un Estado miembro hizo alusión a los "recursos necesarios y razonables que permitan hacer frente a las infracciones a [...] las leyes antimonopolio". En relación con los derechos de propiedad intelectual, las autoridades competentes "emplean, al evaluar la anticompetitividad de un acto, un enfoque flexible basado en los efectos, conocido como "regla del sentido común". Si bien los diferentes organismos antimonopolio se ciñen a distintos procedimientos, en general éstos incluyen un intento de "obtener el cumplimiento voluntario de la ley mediante un acuerdo de conciliación", o una "queja administrativa" que puede dar lugar a una "medida cautelar en un tribunal federal" en caso de infracción de la ley, o bien una "acción ante un tribunal federal por la que se solicita una orden judicial que prohíba futuras violaciones de la ley". En la ley de competencia en materia de propiedad intelectual de otro Estado miembro, se hace alusión a dos grandes categorías: una que comprende un comportamiento anticompetitivo que trasciende el mero ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, y otra que incluye únicamente el mero ejercicio de tales derechos. Se afirmó que "en el marco de las circunstancias extraordinarias que figuran en la sección [referida a los recursos especiales], el mero ejercicio de un derecho de propiedad intelectual podría plantear un problema de competencia". A modo de ejemplo, se señaló que "si el titular de un derecho de propiedad intelectual concede una licencia, transfiere o vende la propiedad intelectual a una empresa o a un grupo de empresas que, de no haberse celebrado ese acuerdo, habrían sido reales o potenciales competidores, y si este acuerdo consolida o preserva el control del mercado, la Oficina puede procurar impugnar el acuerdo en virtud de lo dispuesto en la sección pertinente de la Ley de Defensa de la Competencia". Además, en la ley de competencia de otro Estado miembro "se prevé la posibilidad de recomendar a las autoridades competentes la concesión de una licencia obligatoria respecto de una patente como sanción por la infracción del orden económico". Por otra parte, un Estado miembro hizo alusión a los artículos 101 y 102 del Tratado de la Unión Europea, en virtud de los cuales se prohíben las prácticas anticompetitivas.

[Fin del documento]