

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimotercera sesión

Ginebra, 30 de noviembre a 4 de diciembre de 2015

EXPERIENCIAS Y ESTUDIOS DE CASO DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LA EFICACIA DE LAS EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

Documento preparado por la Secretaría

1. En su vigesimosegunda sesión, celebrada del 27 al 31 julio 2015, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría prepararía una compilación de experiencias y estudios de casos de los Estados miembros sobre la eficacia de las excepciones y limitaciones, en particular para abordar cuestiones de desarrollo. A raíz de esa decisión, mediante la nota C. 8481, de fecha 4 septiembre 2015, se invitó a los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes a presentar a la Oficina Internacional información sobre los elementos mencionados en el marco de su legislación vigente. El presente documento contiene una compilación de la información presentada por los siguientes Estados miembros: Australia, Colombia, El Salvador, Iraq, Japón, México, Portugal, República Unida de Tanzania y Suiza. Teniendo en cuenta la limitación del volumen de documentos de reunión en virtud de la política lingüística de la OMPI, el presente documento presenta un resumen de la información recibida. La información en su totalidad está disponible en el foro electrónico del SCP.¹

Australia

2. IP Australia no ha investigado el uso y los efectos de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, en particular, en relación con cuestiones de desarrollo. Sin embargo, aunque los litigios relativos a esas disposiciones son raros, pueden ser pertinentes a la solución de controversias entre partes y relativas a las condiciones de los

¹ http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_23/comments_received.html.

acuerdos de licencia. Puesto que esos acuerdos suelen ser confidenciales, es difícil determinar el alcance y el efecto de las excepciones y limitaciones.

3. En relación con cuestiones concretas de desarrollo, Australia ha dado aplicación en su legislación nacional a la exención provisional del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (y a dicho Protocolo, una vez que entre en vigor). En virtud del nuevo régimen, los laboratorios de Australia podrán solicitar al Tribunal Federal una licencia obligatoria para fabricar versiones genéricas de medicamentos patentados y exportarlos a países en desarrollo que presenten graves problemas de salud pública. IP Australia supervisará los efectos de la aplicación de esa normativa en los próximos años.

Colombia

4. En el marco del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), se establecen excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre y cuando tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. En particular, el artículo 31 de los ADPIC establece las condiciones de uso de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, por ejemplo por cuestiones de emergencia nacional o en casos de extrema urgencia. Asimismo, la Decisión 486 de la Comunidad Andina contempla en el Capítulo VII el régimen de licencias obligatorias bajo la condición de que quien la solicite intente previamente obtener una licencia contractual con el titular de la patente.

5. En Colombia, el caso más relevante en materia de excepciones y limitaciones al Derecho de las patentes tiene que ver con la combinación de ingredientes activos Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®). A continuación se presenta una síntesis de las razones que dieron lugar a la concesión del privilegio de patente y de las circunstancias que dieron lugar a que se rechazara la solicitud de declaración de interés público, como requisito previo al trámite de licencia obligatoria.

6. La solicitud de patente originalmente presentada ante la Dirección de Nuevas Creaciones por la compañía farmacéutica Abbott Laboratories comprende la combinación de fármacos lopinavir/ritonavir y fue radicada bajo el número 96-65280 en la fecha 12 de diciembre de 1996 en ejercicio del derecho de prioridad que le conferían las solicitudes estadounidenses US08/572,226, de fecha 13 de diciembre de 1995, y US08/753, 201, de fecha 21 de noviembre de 1996. Con motivo del primer examen de forma de la solicitud, fueron presentadas tres solicitudes divisionales, de acuerdo con lo establecido por el artículo 36 de la Decisión 486 para la división de materia contenida en la solicitud inicial. En la primera, identificada con el número 96-65280, se reivindicó un proceso para la obtención por síntesis química de lopinavir, el producto obtenido por el proceso, es decir, el compuesto activo lopinavir, las composiciones farmacéuticas que lo contienen y las formulaciones que comprenden la combinación farmacológica de los inhibidores de proteasa de VIH: lopinavir y ritonavir, cuya denominación comercial corresponde al signo distintivo Kaletra®. La segunda solicitud fue identificada con el número 96-65280A y comprende la estructura química y funcional de compuestos inhibidores de la enzima proteasa viral del VIH definida en forma genérica mediante la estructura Markush de fórmula (I) y un proceso para la preparación por síntesis química de los compuestos con actividad antirretroviral. En la tercera solicitud, 96-65280B, derivada de la materia originalmente reivindicada en la solicitud principal, se reivindicaron los compuestos químicos siguientes: ácido 2S-(1-tetrahydro-pirimid-2-onil)-3-metil butanoico y (2S,3S,5S)-2-N,N-dibencilamino-3-hidroxi-5-(2S-(1-tetrahydro-pirimid-2-onil)-3-metil-butanoil)amino-1,6-difenilhexano, intermediarios de síntesis utilizados en el proceso de fabricación del inhibidor de proteasa viral lopinavir. En la solicitud también se reivindicó protección para la sal (S)

piroglutámica de lopinavir y para un proceso de síntesis alternativo destinado a la obtención del compuesto activo lopinavir.

7. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) procedió a efectuar el examen de patentabilidad para cada una de las solicitudes divisionales en virtud de los artículos 45 y 48 de la Decisión 486 y, por cumplirse los requisitos de patentabilidad, decidió conceder una patente respecto de la solicitud 96-65280 y la solicitud divisional 96-65280B, cada una con vigencia de 20 años contados a partir de la fecha de presentación, es decir, desde el 12 de diciembre de 1996 hasta el 12 de diciembre de 2016, de acuerdo con lo establecido por el artículo 50 de la Decisión 486. En el caso de la solicitud divisional 96-65280A, se comunicó al solicitante la decisión de denegar la concesión de la patente debido a que en el estado de la técnica se encontraron numerosas publicaciones que anticipaban los elementos técnicos de los compuestos reivindicados y del proceso. Por ese motivo, se consideró que la materia reivindicada carecía de novedad y actividad inventiva y, por lo tanto, incumplía con los requisitos señalados por la Decisión 486 en sus artículos 16 y 18 para la concesión del derecho de exclusividad.

8. En el presente caso, la Fundación IFARMA y la Fundación Misión Social presentaron una solicitud de declaración de interés público y la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Protección Social remitió la documentación a la SIC. Sin embargo, la SIC indicó que carecía de competencia considerando lo señalado en el Decreto 4302 de 2008 en el que se establece el procedimiento para la declaración de la existencia de razones de interés público.

9. El Comité Técnico para la declaración de razones de interés público del Ministerio de Protección Social, mediante acto administrativo, dio inicio a la actuación administrativa para establecer si existían razones para declarar de interés público el acceso a Kaletra en condiciones de competencia, y vinculó a Abbott como tercero interesado. Decidió no declarar de interés público el acceso al producto Kaletra; mediante Resolución 1444 del 08 de mayo de 2009, citó entre otros los motivos siguientes:

- i) Que no se probó que existieran problemas de acceso al medicamento Kaletra, toda vez que era de público conocimiento que dicho medicamento se encontraba en el plan obligatorio de salud.
- ii) El ente regulador de precios ya había incluido al Kaletra dentro de los medicamentos con libertad regulada de precios.
- iii) Conforme a la información aportada no existían razones para declarar el interés público en condiciones de competencia.

10. En sentencia del 29 de febrero de 2012, el Juzgado 37 Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá decidió ordenar al Ministerio de Salud que iniciara los procedimientos sancionatorios del caso por poner en riesgo y vulnerar derechos e intereses colectivos de la salud pública, al mantenerse precios internos para el medicamento por encima del precio de referencia internacional, y además ordenó incluir el medicamento en un listado de “importaciones paralelas” a fin de garantizar el precio internacional de referencia en el mercado interno y para que el FOSYGA pudiera recuperar las pérdidas sufridas. Posteriormente, en sentencia del 27 de septiembre de 2012 el Tribunal Administrativo de Cundinamarca ordenó al Ministerio de Protección Social regularizar los precios del medicamento y la SIC inició una investigación para determinar si Abbott respetó los precios de referencia fijados. Una vez finalizada la investigación administrativa, la SIC decide sancionar a ABBOTT LABORATORIES de Colombia, S.A., por vender el medicamento Kaletra® para el tratamiento del VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido (véase la Resolución No. 11990 de 26 de febrero de 2014). Con la sanción impuesta, la SIC dio cumplimiento a la sentencia judicial dictada por el Tribunal

Administrativo de Cundinamarca en el marco de una demanda de interés público entablada por la Asociación REOLVIH. Es importante señalar que la Circular 06 de 2013 incluyó al producto Kaletra® y sus presentaciones comerciales en el régimen de control directo de precios y estableció un precio máximo de venta al público para el canal comercial y el canal institucional.

11. La decisión de no declarar de interés público el uso del medicamento lopinavir/ritonavir (Kaletra) tienen que ver con el hecho de que existe una guía para el manejo de la infección causada por el virus del VIH, publicada por el Ministerio de Protección Social. En ese documento se presenta un conjunto de recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para asistir a los profesionales de la salud en la toma de decisiones apropiadas sobre el cuidado de los pacientes en circunstancias clínicas específicas, como las que caracterizan a la infección causada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). La guía está basada en las evidencias recabadas en Colombia y contiene una serie de pautas destinadas a estandarizar la práctica clínica en función de parámetros estrictos de calidad en el manejo de los pacientes, que siguen las recomendaciones farmacoterapéuticas basadas en pruebas científicas.

12. Para el caso específico de la terapia antirretroviral el Ministerio ha señalado que existe evidencia suficiente para iniciar la terapia antirretroviral en pacientes sintomáticos, y el factor clave para tomar la decisión de cuándo iniciar la terapia es el riesgo de progresión avanzada de SIDA o de muerte que tenga un paciente, dependiendo de las características de su infección, además de la limitación en el número de regímenes terapéuticos disponibles. Con arreglo a la guía, no existen regímenes farmacoterapéuticos preferenciales, pero no es lo mismo empezar cualquier régimen combinado, ya que algunos regímenes son más eficaces que otros y también pueden variar la tolerancia, la toxicidad y la conveniencia, así como la posibilidad de afectar regímenes posteriores.

El Salvador

13. En relación con actos realizados con fines experimentales o de investigación científica, académica o de enseñanza (Ley de Propiedad Intelectual, Artículo 116.c)), algunos inventores salvadoreños, en sus solicitudes de patente, han hecho referencia en el marco del estado de la técnica a patentes que están en vigor. Además, en los talleres sobre búsqueda y redacción de patentes, se utilizan bases de datos como Espacenet, Patentscope, LATIPAT e INVENES para localizar patentes concedidas o en trámite. Por lo que respecta a las licencias obligatorias, hasta la fecha no se ha concedido ninguna.

Iraq

14. La propiedad intelectual es un elemento importante de la infraestructura institucional para alentar la inversión privada en investigación y desarrollo, en particular en los campos industrial, científico y comercial. El Acuerdo sobre los ADPIC ha sensibilizado a los encargados de la adopción de políticas con respecto a las patentes y su función en el desarrollo económico.

15. La función del sistema de patentes en el desarrollo económico depende de los distintos sectores industriales y difiere de país a país. Las patentes pueden asumir un papel primordial a la hora de transformar ideas innovadoras e invenciones en productos competitivos que puedan ser comercializados con éxito. La División de Propiedad Industrial/Oficina de Patentes de Iraq desempeña un papel fundamental en el fomento de las patentes mediante la publicación de patentes en sitios web, su presentación en publicaciones científicas, y porque conecta a todos los ministerios pertinentes, proporcionándoles resúmenes de patentes de diversos sectores, que son compatibles con la labor de esos ministerios e instituciones gubernamentales.

Japón

16. El alcance de los “fines experimentales o de investigación” contemplados en el Artículo 69.1) se definió por primera vez en un litigio sobre un herbicida, en 1987.² El objeto de la controversia era determinar si las excepciones previstas en el Artículo 69.1) abarcaban los experimentos realizados sobre los efectos de un herbicida para registrarlo y venderlo como producto químico agrícola. El Tribunal dictaminó que dichas excepciones no abarcaban esos experimentos porque éstos se realizaron exclusivamente con el fin de vender el herbicida y no de dar impulso a las tecnologías del sector. Sin embargo, se ha creado jurisprudencia sobre la interpretación general de “experimentos investigación” conforme al Artículo 69.1). Una doctrina de aceptación generalizada es que el alcance de “los experimentos o la investigación” a los que no se extienden los efectos de los derechos que confiere una patente debería limitarse a los que se realizan en pos del “avance de la tecnología”, es decir, búsquedas de patentabilidad, búsquedas de función y experimentos realizados en aras de mejorar y desarrollar la tecnología.

17. Divergen las opiniones acerca de si las investigaciones clínicas necesarias para presentar solicitudes de aprobación para la fabricación de medicamentos genéricos caen en el ámbito de “los experimentos o la investigación”, a los que no se extienden los efectos de los derechos que confieren las patentes. Tanto la doctrina como la jurisprudencia están divididas sobre esta cuestión. En una sentencia del Tribunal Supremo sobre un litigio relativo a medicamentos genéricos,³ el Tribunal reconoció lo siguiente: i) si no pudiera realizarse ninguna de las tareas de investigación clínica necesarias para obtener la aprobación para la fabricación de medicamentos genéricos durante el plazo de validez de los derechos que confiere una patente, los terceros verían significativamente limitada su capacidad de utilizar las invenciones patentadas durante un lapso considerable, aún después de que hayan expirado los derechos que confiere la patente; y ii) los titulares de los derechos que confiere la patente pueden asegurar sus beneficios económicos a partir de la concesión de licencias exclusivas sobre sus invenciones patentadas. En consecuencia, el Tribunal dictaminó que la utilización de invenciones patentadas realizada a los fines de llevar a cabo la investigación clínica necesaria con miras a obtener la aprobación para fabricar productos farmacéuticos sería considerada como “los experimentos y la investigación” previstos en el Artículo 69.1). Habida cuenta de que el Tribunal Supremo basó su dictamen en las disposiciones de la Ley de Asuntos Farmacéuticos, el alcance de ese dictamen puede extenderse a las invenciones patentadas del sector de los cosméticos, los equipos médicos y los productos químicos agrícolas.

18. Hasta el momento, se presentaron 23 solicitudes de licencia obligatoria en relación con patentes, modelos de utilidad y diseños industriales. De ellas, nueve se fundaron en el hecho de que las invenciones no habían sido explotadas y 14 en motivos de utilidad pública. Sin embargo, todas ellas fueron retiradas antes de la concesión.

México

19. El Gobierno de México ha adoptado la excepción reglamentaria, también denominada cláusula o excepción Bolar. Si bien el Artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial contempla los derechos exclusivos que confieren las patentes, el párrafo 3 del artículo 167*bis* del Reglamento de Insumos para la Salud, aprobado mediante Decreto y publicado en el Diario Oficial el 19 septiembre 2003, establece que se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una

² Tribunal de Distrito de Tokio, 10 de julio de 1987 (Causa N° 7463(wa) de 1985).

³ Decisión de la Segunda Sala (Petty Bench) del Tribunal Supremo, 16 de abril de 1999 (Causa N°153(ju) de 1998) (Minshu 53 (4) 627).

patente con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, quedando entendido que, en esos casos, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente; eso posibilita la importación de una sustancia primaria o activa que esté protegida por patente. Esa excepción se ha aplicado con éxito, pues se ha concedido registro sanitario a medicamentos genéricos de forma puntual y adecuada y respetando los derechos que confieren las patentes.

20. En relación con la flexibilidad de que disponen los países en desarrollo para la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, México ha establecido que solo utilizará el sistema en cuanto importador en un caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Ninguno de esos casos se ha dado hasta el momento, y no se ha concedido ninguna licencia de utilidad pública a pesar de lo dispuesto en el Artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial.

21. A excepción de la concesión de las licencias de utilidad pública mencionadas en los párrafos segundo y tercero de ese Artículo, el segundo párrafo del Artículo 72 contempla la concesión de otras licencias. Ninguna de las licencias mencionadas en ese Artículo tendrá carácter exclusivo o podrá ser cedida.

Portugal

22. En cuanto a la excepción relativa a los actos realizados exclusivamente con fines experimentales o de ensayo (Código de Propiedad Industrial, Artículo 102.c)), Portugal sancionó la Ley 62/2011 de 12 diciembre 2011, por el que se crea un régimen de solución de las controversias relativas a los derechos de propiedad industrial sobre medicamentos de referencia y medicamentos genéricos, que incluye la posibilidad de que se dicten mandamientos judiciales. Como consecuencia de esa norma, las empresas deben resolver sus controversias mediante arbitraje forzoso en tribunales arbitrales. Tras la presentación de una solicitud de autorización de comercialización por una empresa de fabricación de genéricos, el titular de la patente dispone de 30 días para presentar una oposición ante el tribunal arbitral; tras la comunicación de la oposición, la empresa de producción de genéricos tiene 30 días para contestar. La decisión arbitral puede ser objeto de apelación ante un tribunal competente. En la legislación se aclara que los actos relativos a la concesión de una autorización para la comercialización, el precio de venta al público y el reembolso de los medicamentos no vulneran los derechos que confieren las patentes o los certificados complementarios de protección y deja en claro que las solicitudes de autorización para la comercialización, la posibilidad de fijar el precio de venta al público y el reembolso de los medicamentos no pueden ser denegados debido a la vigencia de derechos de propiedad industrial.

Suiza

Instrumentos de investigación

23. En Suiza, se conceden patentes a las invenciones de cualquier sector de la tecnología, conforme al principio constitucional de trato igualitario y al Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Algunas invenciones patentables del sector biotecnológico se traducen en productos comercializables para los titulares de las patentes, siendo a la vez para otros importantes instrumentos de investigación. Con el fin de facilitar el acceso a esos importantes instrumentos sin poner freno a su desarrollo futuro, en Suiza, la legislación ha introducido el derecho a una licencia no exclusiva para el uso de instrumentos de investigación, gracias al Artículo 40b de la Ley de Patentes. Es decir que en los casos en que una invención patentada del sector biotecnológico se utilice como instrumento de investigación, en particular a los fines de realizar ensayos o desarrollar un nuevo producto farmacéutico, la persona interesada

deberá, en primer lugar, solicitar al titular de la patente una licencia voluntaria y si éste no la concede, la persona interesada podrá solicitar ante un tribunal la concesión de una licencia para utilizar la invención en cuestión (Artículo 40e de la Ley de Patentes).

24. El Artículo 40b se introdujo en la última revisión de la Ley de Patentes, en 2007, que entró en vigor el 1 de julio de 2008. Durante la revisión, el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual llevó a cabo una encuesta para determinar eventuales deficiencias en la legislación suiza y obtener una base empírica fiable para la revisión de la Ley de Patentes. El estudio no reflejó que se produjera un abuso sistemático del sistema de patentes en vigor, y los resultados confirmaron que dicho sistema constituye un “importante incentivo a la inversión en investigación y desarrollo en el sector de la biotecnología” y que “se considera que las patentes y las licencias sobre invenciones biotecnológicas constituyen un importante incentivo para alentar la investigación, el flujo de conocimientos y el ingreso de nuevas tecnologías en los mercados”. De esas conclusiones se desprende claramente que las patentes son importantes para las pequeñas y medianas empresas, en particular a la hora de conseguir capital de riesgo. Los participantes en la encuesta manifestaron que se les plantean dificultades con las patentes de ADN y su incidencia en la investigación y el desarrollo ulterior. En consecuencia, la legislación suiza introdujo una exención legal con fines de investigación en el Artículo 9 de la Ley de Patentes. Las situaciones en las que una invención se utiliza como instrumento de investigación, lo que comporta la concesión de una licencia en virtud del Artículo 40b, deben distinguirse de las situaciones en que se utiliza una invención patentada con el fin de adquirir conocimientos sobre la materia objeto de la invención. Esta última excepción con fines de investigación está contemplada en el Artículo 9.1.b de la Ley de Patentes y no conlleva la exigencia de obtener una licencia. En opinión del Consejo Federal Suizo, no resultaba aconsejable extender la aplicación del Artículo 9.1.b a la utilización de una invención como instrumento de investigación, pues ello pondría en peligro la situación de varias empresas que se especializan en el descubrimiento y el desarrollo de instrumentos de investigación, eliminando el interés en la investigación y el desarrollo en el sector de la biotecnología. En cambio, la legislación suiza garantiza el acceso a los instrumentos de investigación mediante licencias no exclusivas contempladas en la Ley.

25. El Artículo 40b de la Ley de Patentes se aplica exclusivamente en el sector de la biotecnología. La norma abarca toda “aplicación integrada de la bioquímica, la biología molecular, la microbiología y la ingeniería de los procesos cuyo fin es la utilización técnica total o parcial del potencial de los microorganismos y de los cultivos celulares y de tejidos.” El alcance y la duración de esa licencia serán determinados por el juez sobre la base de las necesidades del proyecto de investigación. De momento no se tiene noticia de casos de licencias con arreglo al Artículo 40b de la Ley de Patentes.

Utilización por un agricultor de la invención patentada

26. La excepción del agricultor prevista en el Artículo 35a.1 y 2 de la Ley de Patentes está sujeta a varias restricciones. En primer lugar, solo se aplica a los agricultores y no se extiende a los fitomejoradores ni a los horticultores o arboricultores. En segundo lugar, con arreglo al Artículo 35b de la Ley de Patentes, se limita a las variedades vegetales que son de “importancia como materia prima de alimentos y pienso.” En tercer lugar, la reproducción debe tener lugar en la propia finca del agricultor. De momento no se tiene noticia de casos de excepciones de esa índole con arreglo al Artículo 35a de la Ley de Patentes.

Licencias obligatorias para la exportación de productos farmacéuticos a países en desarrollo

27. La inclusión de un nuevo tipo de licencia obligatoria en virtud del Artículo 40d tras la revisión de 2007 de la Ley de Patentes da aplicación a la decisión del Consejo General de la OMC “Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los

ADPIC y la salud pública”, ratificada por Suiza en 2006. Los países que han declarado ante la OMC su renuncia total o parcial a beneficiar de una licencia no serán considerados como países beneficiarios. Además, conforme al Artículo 40d.3), la licencia se “limita a la cantidad del producto farmacéutico necesaria para responder a las necesidades del país beneficiario; la totalidad de esa producción debe ser exportada al país beneficiario.” No podrá solicitar la licencia obligatoria un país importador, sino solo una empresa que tenga la capacidad de producir el producto farmacéutico patentado de que se trate. Se trata de una licencia no exclusiva, supeditada al pago de una remuneración adecuada, teniendo en cuenta la situación económica del país beneficiario. De momento no se tiene noticia de casos de licencias obligatorias con arreglo al Artículo 40d de la Ley de Patentes.

Casos relacionados con las excepciones y limitaciones

28. En Suiza, los casos relacionados con las excepciones y limitaciones de los derechos que confieren las patentes se refieren fundamentalmente a las licencias sobre patentes secundarias (Artículo 36 de la Ley de Patentes). Desde la sanción de la norma, hace más de 100 años, solo se han pronunciado al respecto unas pocas decisiones. La disposición ha sido revisada y el texto actual entró en vigor el 1 de julio de 1995.

29. En virtud de la disposición revisada, se ha pronunciado una decisión.⁴ El caso se refiere a dos patentes del sector del encofrado de hormigón. Según el Tribunal Cantonal, los requisitos para obtener una sublicencia son los siguientes: i) una patente posterior válida; ii) el uso de la patente posterior constituiría una infracción de la patente anterior; y iii) la patente posterior representa un avance técnico importante, de considerable interés económico, en relación con la invención que es objeto de la patente anterior. Los criterios para determinar el concepto de “avance técnico importante” en virtud del Artículo 36.1 de la Ley de Patentes son los siguientes: i) la invención posterior da lugar a la simplificación de los procedimientos o los acelera; ii) está expuesta en menor medida al riesgo de fallos de funcionamiento; o iii) resuelve de manera diferente un mismo problema. El avance técnico importante en relación con la patente anterior se produce únicamente en el caso de que fuese necesaria una solución sustitutiva o adicional. Un criterio para determinar el “considerable interés económico” con arreglo al Artículo 36.1) de la Ley de Patentes es el valor de la invención para el titular de la patente posterior. Si la demanda del producto patentado es baja, se considerará que la importancia de la invención para el titular de la patente es menor. En el dictamen en cuestión, por no existir necesidad de una mejora y debido a la baja demanda del producto elaborado a partir de la patente posterior, el Tribunal consideró que no existe avance técnico importante ni considerable interés económico. En consecuencia, no se reunían las condiciones necesarias para conceder una licencia.

República Unida de Tanzania

30. La República Unida de Tanzania aplica la Ley de Registro de Patentes, Capítulo 217 R.E.2002 y la Ley de Propiedad Industrial de 2008, de República Unida de Tanzania-Zanzíbar, que goza de una jurisdicción independiente, entre otras cosas, en cuestiones de propiedad intelectual. El Artículo 37 de la Ley de Registro de Patentes dispone que el alcance de la protección que confiere la patente quedará determinado por las reivindicaciones; sin embargo, la descripción y los dibujos incluidos en la patente pueden utilizarse para interpretar las reivindicaciones. En esencia, la elasticidad que permite extender el alcance de la protección en el marco de la legislación, queda determinada por el Registrador de Patentes, cuya decisión es

⁴ HG BE, sic! 2006, página 348, c. 4, *Anschlaghalter* III (en alemán).

apelable ante los tribunales competentes por cualquier persona afectada o que pueda verse afectada por una decisión relativa al alcance de la protección.

31. Con arreglo al Artículo 38 de la Ley mencionada, los derechos que confiere la patente se extenderán solo a los actos realizados con fines industriales o comerciales y, en particular, no se extenderán a los actos realizados con fines de investigación científica. Por lo tanto, pueden realizarse actividades de investigación científica sin que ello haga surgir obligaciones derivadas del ejercicio de los derechos que confieren las patentes, excepto si esas actividades tienen fines industriales o comerciales. A pesar del hecho de que la interpretación estricta de las disposiciones mencionadas exonera a los investigadores científicos de toda responsabilidad derivada del ejercicio, la titularidad o la observancia de los derechos que confieren las patentes, no hay jurisprudencia de la que se desprenda parámetro alguno para determinar qué puede considerarse investigación científica con fines industriales o comerciales con arreglo a las disposiciones mencionadas. Concretamente, se entiende que cualquier tipo de investigación científica realizada, por ejemplo, con fines educativos, salvo que sea objeto de controversia, constituye investigación científica realizada sin fines industriales o comerciales.

32. El Artículo 62 de la Ley mencionada dispone que cuando un interés público vital (en particular, seguridad nacional, salud o fomento de sectores vitales de la economía pública) exigen interferir con los derechos que una patente confiere a su titular, esa patente podrá ser explotada por el Gobierno, o en su nombre, con sujeción al pago de una remuneración fijada o determinada por el Registrador de Patentes.

33. La información presentada por la República Unida de Tanzania se refiere asimismo a las exclusiones de la materia patentable, en particular, el Artículo 12 (invenciones contrarias al orden público y la moral) y el Artículo 13 (determinados tipos de productos y procesos que quedan temporalmente excluidos de la patentabilidad). Asimismo, se refiere al Artículo 16.1), que reglamenta el derecho a solicitar una patente sobre una invención hecha por encargo o en el marco de un contrato de trabajo. Por otra parte, esa información se refiere también al Protocolo de Harare sobre Patentes y Dibujos y Modelos Industriales, en el marco de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO), en particular en relación con el hecho de que la protección de una patente concedida por la ARIPO no se extiende automáticamente en todos sus Estados miembros.

[Fin del documento]