

# Altibajos del Sistema de Patentes y Flexibilidades para su Implementación

FRANCISCO ASTUDILLO GÓMEZ

Abogado, Magister Scientiarum en Derecho de la Integración y Doctor en Derecho de la Universidad Central de Venezuela. Profesor de Postgrado de las Universidades Central de Venezuela y de Los Andes. Consultor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Miembro del Programa de Estímulo a la Investigación y la Innovación. Secretario General de la Universidad Nororiental Privada Gran Mariscal de Ayacucho. E-mail: astudillo12@gmail.com

Recibido: 11-06-15 Aceptado: 17-07-15

## Resumen

Históricamente el sistema de patentes está lleno de divergencias. Ya en 1860 partidarios del liberalismo solicitaron su abolición considerándolas instrumentos del proteccionismo. En 1873 triunfan el nacionalismo y el proteccionismo, permitiendo al sistema recuperarse y esparcirse apoyado en la revolución industrial, generando necesidad de reglas internacionales como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en 1883. Estandarizado el sistema (1994) mediante el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), surgen flexibilidades para aplicarlo dentro de límites previstos en su texto, que permitirían que cumpla con su papel motivador de la creatividad en países en desarrollo. Se analizan en este artículo algunas flexibilidades y su aplicación, incluyendo legislación, políticas y casos específicos.

PALABRAS CLAVES: Sistema de Patentes, Convenio de París, Flexibilidades, Licencias Obligatorias, Agotamiento del Derecho, Excepción de Investigación.

## Fluctuations of the Patent System and Flexibilities for its Implementation

### Abstract

Historically, the patent system has been full of divergences. By 1860, supporters of liberalism proposed to abolish it by claiming patents were instruments of protectionism. In 1873, nationalism and protectionism succeeded, allowing the system to recover and spread on the wings of the Industrial Revolution, creating the need for international rules such as the Paris Convention for the Protection of Industrial Property of 1883. The system was standardized (1994) by the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) which introduced flexibilities to implement it, within limits provided in its own text, allowing it to fulfill its role of motivating creativity in developing countries. Some flexibilities and their application are discussed in this article, including legislation, policies and specific cases.

KEYWORDS: Patent System, Paris Convention, Flexibilities, Compulsory Licenses, Exhaustion of Rights, Research Exemption.

## GÉNESIS Y DESARROLLO DEL SISTEMA DE PATENTES

El sistema de patentes, mediante el cual pueden obtenerse legalmente derechos de excepción para la exclusión de otras personas de la producción y comercialización de las invenciones sobre las cuales recaen por lapsos determinados en las leyes, ha sido muy cuestionado a través de su larga historia. Su origen puede ubicarse hacia el fin de la edad media, derivado de los monopolios concedidos caprichosamente, sin base legal, por monarcas y otras autoridades de la época. La primera ley sobre derechos sobre invenciones de la cual se tiene conocimiento la dicta el Senado de la ciudad-estado de Venecia el 18 de marzo de 1474 y es conocida como “Parte Veneziana”, la cual a pesar de su poco éxito marcó una orientación básica al derecho de patentes de invención (Astudillo, 2004). Constituye una suerte de “acta de nacimiento” del derecho de patentes.

Durante el período que siguió a la caída de Venecia como estado autónomo (conocida como la Serenissima), muchos privilegios exclusivos se acordaron de manera indiscriminada en Europa para explotar invenciones, así como para otras actividades. Es precisamente por esta razón que en la segunda mitad del siglo XVI, la Corona británica (Queen Elizabeth) abolió todos los privilegios con la excepción especial de los concedidos sobre invenciones, para la introducción de las técnicas extranjeras, a través del famoso Estatuto de Monopolios de 1624, que fue largamente considerado como la primera ley de patentes dictada en el mundo antes del descubrimiento del Parte Veneziana.

En Francia la primera ley de patentes fue adoptada por la Asamblea Constituyente el 30 de diciembre de 1790 y sancionada por Louis XVI el 07 de enero 1791.

En el caso de Estados Unidos, la primera ley en la materia fue aprobada por el Congreso el 10 de abril de 1790, dando un máximo de catorce años para los inventos útiles e importantes, que debían someterse a un examen previo por un comité *ad hoc*, como condición para la concesión del derecho. Muchas revisiones y enmiendas se han hecho a esta ley durante el transcurso de los años, pero se han mantenido sus principios básicos.

Ahora bien, los derechos de exclusión obtenidos a través de patentes han estimulado la investigación tecnológica y la inversión para la obtención

de nuevos resultados. Por ello pueden ser utilizadas por los países como instrumentos de política pública para la promoción del progreso técnico y el estímulo de las inversiones en investigación y desarrollo.

En 1947 John Stedman formuló tres premisas con valor de axioma, interpretando el artículo de la Constitución de los Estados Unidos de América que prevé la Propiedad Intelectual. La primera de ellas, establece “que la promoción del progreso de la ciencia y las artes útiles interesa a la sociedad y es de interés público”. La segunda estipula que “esta promoción debe ser dirigida por un estímulo consciente, controlado y dirigido”. El sistema de patentes constituye este estímulo por cuanto la investigación es un recurso natural que debe ser desarrollado y explotado como cualquier otro. Por último, «que es deseable mantener una sociedad económica e industrial fundada esencialmente en una política de libre competencia empresarial, sujeta a limitaciones razonables». (Stedman, 1947, p. 650).

## CAÍDA Y RECUPERACIÓN

No obstante como señaláramos, el sistema de patentes ha sufrido ataques duros durante diferentes épocas y por diversas razones, principalmente por su naturaleza monopólica. Superada la lenta gestación y nacimiento, para 1850 la mayor parte de los países de Europa y los Estados Unidos de América contaban con leyes sobre la materia. Pero en el año 1860 y siguientes un fuerte movimiento para la abolición del sistema de patentes recorrió Europa, liderado por los partidarios del liberalismo. «Es conocida la posición del economista Michel Chevallier del Colegio de Francia, quien en una carta pública señaló en 1863 que las patentes son un ultraje a la libertad y a la industria». (Plaseraud y Savignon, 1981, p.103). Las patentes fueron consideradas durante esta época como instrumentos del proteccionismo y trabas al libre comercio por su carácter monopolista, desconociéndose la utilidad de las mismas por ejemplo en el área técnica.

Siguiendo estas ideas, países como Alemania y Suiza decidieron por referéndum en 1866 y 1882 respectivamente diferir la adopción de leyes de patentes. Holanda por su parte derogó una ley vigente en 1869, para luego aprobar su reintroducción en 1910.

Pero en 1873 triunfa el nacionalismo y se impone el proteccionismo, lo que le permite al sistema de patentes recuperarse y continuar esparciéndose por los diferentes países.

Es la era de la revolución industrial la que trajo consigo gran competencia en materia de producción y comercio internacional. La exportación de productos patentados generó paulatinamente la idea de adoptar algunas reglas internacionales en la materia, lo que después de algunas reuniones previas dio lugar al Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en 1883, revisado en Bruselas en 1900, en Washington en 1911, en La Haya en 1925, en Londres en 1934, en Lisboa en 1958 y en Estocolmo en 1967.

Pero la revolución industrial trajo consigo la generación de conocimientos científicos y tecnológicos en las naciones que lograron el desarrollo con la misma, iniciándose la denominada transferencia internacional de tecnología a los países menos desarrollados (Spring Bright, 1979).

Los conocimientos técnicos generados permitieron satisfacer necesidades del ser humano y su requerimiento se hizo universal lo que dio origen a la transferencia de estos. Ello y el espionaje y piratería industrial, alentado esto último por las famosas exposiciones universales de adelantos industriales de la época, motivaron la búsqueda de un derecho internacional para la protección de la tecnología.

## INTERNACIONALIZACIÓN DEFINITIVA

Es por ello que en «la gran exposición universal de Viena de 1873 (Weltaustellung) para conmemorar el acceso al trono de Francisco José se destinó un pabellón a la historia de las invenciones y la celebración de un congreso sobre la propiedad industrial» (Plaseraud y Savignon, 1981, p. 125). Este último se mantuvo en un ámbito privado pero fue el origen de otros congresos oficiales celebrados todos en París, el primero en 1878, donde se decidió constituir una Unión Internacional para la protección de la Propiedad Industrial; luego en 1880 donde se presentó un proyecto de convenio y finalmente en 1883 donde se firmó la convención que creó dicha Unión.

El Convenio de París de 1883, como se le conoce coloquialmente ha sido el más importante tratado suscrito en materia de Propiedad Industrial, por cuanto sus disposiciones se encuentran reflejadas en la totalidad de las legislaciones del mundo en la materia e incluso el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994,

toda una especie de código sobre la Propiedad Intelectual en general, declara expresamente su subordinación al mismo (artículo 2. numeral 2). Ha sido revisado en varias oportunidades. Primero en Bruselas en 1900, en Washington en 1911, en La Haya en 1925, en Londres en 1934, en Lisboa en 1958 y en Estocolmo en 1967.

Por muchos años el Convenio de París fue considerado una suerte de “club de los países desarrollados”, señalándose paralelamente que el sistema de patentes tenía efectos nocivos en las economías de los países en desarrollo, sobre todo por la concentración de estas en manos de grandes empresas de los países desarrollados. Incluso, fueron llamadas un “mal económico” y consideradas “instrumentos de política de negocios” cuya principal función no era promover la actividad inventiva, sino ayudar a maximizar el beneficio de las grandes empresas transnacionales (Vaitzos, 1972). «La introducción de derechos de propiedad intelectual en la esfera del conocimiento y las ideas crea escasez artificial por cuanto persigue generar renta económica y control sobre el mercado más que promover la actividad inventiva». (Preslava, 2010, p. 86).

Sin embargo, no pasaron de ser meras críticas por cuanto incluso gobiernos de economías centralizadas y planificadas como la desaparecida Unión Soviética mantuvieron leyes de patentes. Cuba por su parte aprobó una nueva Ley en 2012 ajustada completamente al ADPIC, constituyendo esto una señal de la apertura que inició dos años después en el 2014.

Pero los argumentos presentados en esos años en contra del efecto del sistema de patentes en países en desarrollo, llevaron al gobierno de Brasil a solicitar a la Asamblea General de la Naciones Unidas la preparación de un estudio que analizara el papel del sistema de patentes en materia de transferencia de tecnología. La Asamblea General basándose en una resolución previa para incentivar el intercambio de ciencia aplicada y tecnología (1429 del 05 de diciembre de 1959), dictó el 19 de diciembre de 1961 la Resolución 1713, ordenando al Secretario General la elaboración de un estudio que analizara los efectos de las patentes en la economía de los países en desarrollo, la legislación sobre patentes en los países seleccionados desarrollados y en desarrollo y las características de la legislación sobre patentes de los países en desarrollo a la luz de sus objetivos de desarrollo económico.

El estudio en cuestión fue publicado en 1964 reconociendo las serias consecuencias que el sistema derivado del Convenio de París, unido a la

posición de predominio de las empresas de los países desarrollados, tenía sobre las economías y el desarrollo tecnológico de los países en desarrollo. Puso de relieve, entre otras cosas, que la legislación de patentes debidamente adaptada debiera beneficiar el desarrollo económico y el progreso de la industria en países en desarrollo (United Nations, 1975). Cuarenta años después aún es una tarea pendiente.

El estudio inspiró una serie de análisis e iniciativas de otras organizaciones que terminaron en resultados como adopción de políticas e incluso leyes como fueron las Decisiones 24 (Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías) y 85 (Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre Propiedad Industrial) de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. En este mismo orden de ideas la Unión de Oficinas Internacionales para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI), hoy Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), redactó una Ley Modelo sobre Invenciones para los países en desarrollo incorporando las sugerencias del estudio previo de las Naciones Unidas, quienes iniciaron luego los debates sobre la Estrategia Internacional del Desarrollo para el Segundo Decenio de las Naciones Unidas y los países en desarrollo donde insistieron en el tema de la revisión del sistema internacional de patentes, lo cual se plasmó en el párrafo 64 de la Resolución 2626 (XXV) del 24 de octubre de 1970.

En este mismo orden de ideas la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) realizó algunos análisis sobre el impacto del sistema internacional de patentes sobre la economía de los países en desarrollo, encontrando que tenía un efecto negativo, lo cual fue recogido en 1985 en el Proyecto de Código Internacional de Conducta sobre Transferencia de Tecnología, y que prevé como uno de sus objetivos

... facilitar y aumentar la corriente internacional de tecnología patentada y no patentada para intensificar el aumento de las capacidades científicas y tecnológicas de todos los países, particularmente los países en desarrollo, a fin de incrementar su participación en la producción y el comercio mundiales. (UNCTAD, 1985, p. s/n).

Como consecuencia de estos debates, la India en 1974 solicitó en nombre de los países en desarrollo una nueva revisión del Convenio de París que tomara en cuenta la situación especial de los países en desarrollo. En 1975 se adoptó la Declaración de Objetivos sobre la Revisión del Convenio de París

aprobada por unanimidad por los países participantes. En 1980 se celebró la primera sesión de la Conferencia Diplomática de Revisión del Convenio de París, la cual a pesar del entusiasmo y buenos augurios con que inició devino en fracaso y abandono del proceso de revisión. Mucha tinta y papel fue utilizada durante la Conferencia y en reuniones previas resultando todas estériles.

Así llegamos a 1986 con las negociaciones de la Ronda Uruguay en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) donde la Propiedad Intelectual fue introducida por los Estados Unidos, con apoyo de la Comunidad Europea, Japón y Suiza, como un tema más del comercio internacional, contando con el rechazo inicial de los países en desarrollo. «Sin embargo, la resistencia de estos países fue superada producto de concesiones ofrecidas por los países desarrollados en otras áreas (principalmente agricultura y textiles), por las amenazas de sanciones comerciales y el propio desmantelamiento del GATT». (UNCTAD-ICTSD, 2005, p. 4).

Entre 1986 y 1989 el grupo de negociación en el tema de la Propiedad Intelectual en la Ronda Uruguay discutió si el mandato dado permitía el tratamiento del tema en general o simplemente debía centrarse sólo sobre los aspectos relacionados con el comercio, que hasta ese momento eran la falsificación de bienes protegidos por la Propiedad Intelectual y las prácticas anticompetitivas relacionadas con esta. Al final el grupo recibió el mandato que le permitió el tratamiento general con lo cual se le dio luz verde al tema. El citado mandato permitió: la aplicación de los principios básicos del GATT y de los convenios internacionales de la Propiedad Intelectual, la previsión de estándares adecuados relativos a la disponibilidad, ámbito y uso de los derechos, así como la defensa de estos últimos.

Desde un inicio el tema controversial fue el de las patentes, pero se lograron acuerdos en cuanto al ámbito de los derechos y limitaciones generales a estos, las licencias obligatorias y de uso por parte del gobierno, el agotamiento del derecho, la duración, períodos de transición y protección de la materia existente. Igualmente hubo acuerdos sobre temas conexos como la protección de datos de prueba.

Al final de las negociaciones en 1991, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) se constituyó en el anexo 1C del Acuerdo de Marrakesh que creó la Organización Mundial del Comercio (OMC) y fue aprobado el 15 de abril de 1994, fijándose su entrada en vigencia para el 1° de enero de 1995.

## EL ADPIC Y LAS FLEXIBILIDADES PREVISTAS PARA SU APLICACIÓN

La percepción de inutilidad del sistema de patentes como instrumento para coadyuvar al avance económico de países en desarrollo persiste tras veinte años de vigencia del ADPIC y su aceptación universal. No es simple su estructura e implementación, pero presenta amplias posibilidades de aplicación dentro de la normativa internacional y la de los propios países que se desconocen o pasan desapercibidas.

Ahora bien comúnmente al referirnos a “flexibilidad” lo hacemos a la condición que tiene algo material o inmaterial de ser flexible o lo contrario a rígido, por lo que puede sufrir adaptaciones, es maleable y proclive a ajustarse a cambios y movilidad. El sistema de patentes no es absoluto, estático o rígido. Como parte de la ciencia del Derecho es dinámico y propenso a los cambios. Lo ha mostrado a través de su larga existencia.

Esa flexibilidad le permite buscar e identificar mecanismos, reformas, estrategias, oportunidades, etc. para que, dentro del marco jurídico internacional y nacional, pueda ser una herramienta útil para los países dentro de sus propias realidades.

Las excepciones y limitaciones previstas en normas internas y acuerdos internacionales están dentro de esa flexibilidad.

Pero esas limitaciones generales en el ejercicio del derecho sobre las patentes tienen que ajustarse a las condiciones previstas en el artículo 30 del ADPIC, el cual expresa:

### Artículo 30

#### Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones: no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. [subrayado añadido].

Las condiciones anteriores deben concurrir para que la limitación se produzca y no existe prioridad de alguna sobre el resto, pero permite a los países miembros diseñar su propio esquema de limitaciones de acuerdo con sus realidades.

Se pueden incorporar directamente en las leyes internas o servir como apoyo para su interpretación. Igualmente pueden ser utilizadas por los jueces en sus decisiones.

En este ámbito de flexibilidad las leyes pueden considerar que algunas creaciones no son invenciones, así cumplan con las condiciones para obtener patentes, vgr.: Métodos para ejecutar actos mentales, juegos o negocios como lo prevé la Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN) y que no están previstas en el ADPIC.

Pero así califiquen como invenciones, las leyes de patentes podrían excluirlas de la posibilidad de obtener patentes. Por ejemplo, la misma Decisión 486 prevé la exclusión de plantas y animales, lo que es posible de acuerdo con el ADPIC, artículo 27, 3, b.

Las flexibilidades más destacadas para la aplicación del sistema de patentes, una vez concedido el derecho son:

- a. Licencias obligatorias.
- b. El agotamiento del derecho de exclusión.
- c. Las excepciones con fines de investigación.
- d. La excepción basada en el examen reglamentario (Excepción Bolar).

### **Licencias obligatorias**

Las licencias obligatorias permiten el uso de las invenciones patentadas por parte de terceras personas sin la autorización de los titulares de los derechos.

Bajo ciertas circunstancias en la mayoría de los países el gobierno tiene el poder de limitar el ejercicio del derecho de una patente concedida autorizando el uso de la invención protegida sin el consentimiento del titular a través de licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias son instrumentos que tratan de mantener el equilibrio entre los titulares de los derechos y el derecho colectivo de la sociedad para acceder a los conocimientos generados por los seres humanos.

El nacimiento del concepto de licencias obligatorias está ligado a la obligación de explotar la invención patentada localmente, introducida por el Estatuto de Monopolios Reino Unido en 1623 y reconocido en muchas leyes nacionales de patentes durante el siglo XIX (Correa, 1999).

Formalmente las licencias obligatorias nacieron como mecanismos de excepción en el siglo XIX como «un compromiso entre los países que preferían revocar las patentes no explotadas y otras naciones menos dispuestas a interferir con la libertad de los titulares de patentes de explotarlas donde quisieran». (Dutfield, 2008, p. 107).

En este sentido, el artículo 5, A, (2), del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, firmado en 1883, establece que: «Cada país de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente, por ejemplo, falta de explotación».

Por su parte el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a “otros usos sin la autorización del titular de los derechos”. En su parte introductoria este artículo remite a una nota al pie de página señalando que “otros usos” se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30, el cual se refiere como señalamos previamente a limitaciones generales del derecho de los titulares de patentes previstas en leyes.

Este artículo 31 prevé una serie de condiciones que deben cumplirse para que los países prevean la concesión de licencias obligatorias de patentes específicas vigentes. Estas condiciones requieren básicamente que la licencia debe darse sólo después que las negociaciones con el titular de la patente para el uso autorizado en condiciones razonables hayan fracasado. Estas “negociaciones previas” pueden obviarse en situaciones de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia y el uso público no comercial, pero el titular de la patente siempre tiene que estar informado.

Al menos seis tipos de licencias obligatorias son reconocidos en todo el mundo y ellos son plenamente compatibles con los artículos 31 y 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC. Estas son:

1. Las previstas para rectificar violaciones al derecho de la competencia (leyes antimonopolio) por “ejercicio abusivo del derecho de exclusión” inherente a las patentes (prácticas anticompetitivas). El artículo 5, 2 del Convenio de París cita como ejemplo, la “falta de explotación.” Pero existen otras actuaciones que pueden ser calificadas como tales. Así tenemos:

- La negativa a negociar una licencia convencional.
- Preferencia del titular de la patente para proveer de materia prima al licenciataria.
- La fijación de precios excesivos respecto de la media del mercado.
- La negativa a abastecer el mercado en condiciones razonables.
- Actos que limiten el comercio y la transferencia de tecnología.

El ADPIC por su parte faculta a los Países Miembros de la OMC, artículo 40, para adoptar medidas apropiadas para impedir prácticas como las mencionadas anteriormente. Expresa este artículo:

Las Partes convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que las Partes especifiquen en su legislación nacional las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, una Parte puede adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de esa Parte.

2. Otra causal para el otorgamiento de licencias obligatorias es el “interés público para tratar el medio ambiente, la salud pública o la seguridad nacional”. En cuanto a experiencias exitosas de aplicación del mecanismo de licencias obligatorias en materia de salud pública, Ecuador ha dictado normas internas que lo permiten. Estas son el Decreto N° 118 del 23 de octubre de 2009 declarando de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. Para complementarlo el gobierno de ese país dictó la Resolución N° 10-04 P-IEPI del 15 de enero de 2010, la cual contiene un Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos para la tramitación de las peticiones que se formulen en esta área.

Se han solicitado hasta el presente un total de 32 licencias obligatorias sobre fármacos patentados. Las solicitudes se basan en compuestos relacionados con enfermedades “catastróficas”, entre ellas el VIH / SIDA y el cáncer. Se han concedido 10 licencias obligatorias para principios activos lográndose una reducción considerable del precio de venta al público.

3. La “dependencia de patentes previas” por parte de titulares de otras obtenidas posteriormente constituyen una situación común para su concesión. Se permite a los titulares de patentes de perfeccionamiento o mejora (segunda patente) hacer uso de las patentes originales. Estas están sujetas generalmente al cumplimiento de ciertas condiciones como en el caso de Argentina, donde la mejora debe suponer un avance técnico importante, la posibilidad de que el titular de la primera patente pueda obtener a su vez una licencia sobre la invención de la segunda patente en condiciones razonables y que no pueda cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

4. Asimismo algunos países prevén en sus leyes que los gobiernos puedan hacer un “uso, tal y como ocurre en público no comercial” de las patentes sin el consentimiento de los titulares de derechos de uso (gobierno). Ejemplo: Tailandia.

5. Por último las previstas para la “exportación de productos farmacéuticos a los países pobres que carecen de la capacidad para la fabricación de medicamentos necesarios” en virtud de sus propias licencias obligatorias. La 4ta Conferencia Ministerial de la OMC, Doha, Qatar

(14/11/2001), estableció en su Párrafo 6 que: “Los medicamentos no son simples productos comunes objeto de comercio”. Los países tienen la facultad de otorgar licencias obligatorias de patentes en salud y libertad de establecer bases para ello. Podrán asimismo determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Las crisis de salud pública incluidas las relacionadas con VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo y otras epidemias pueden tener tal carácter.

La Declaración de Doha fue luego apuntalada con la Decisión del Consejo de los ADPIC en Cancún, México (30/08/03), implementando el párrafo 6. De acuerdo con esta última, los países con inexistentes o insuficientes capacidades para hacer uso del mecanismo de licencias obligatorias del ADPIC, pudieran importar medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias. La decisión tiene forma de una exención provisional, que permite a los países que produzcan copias genéricas de productos patentados al amparo de licencias obligatorias, exportar los productos a los Países Miembros importadores habilitados.

Para ello se exige a algunos países exportadores de cumplir con los literales f) y h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Se prescribe que la producción efectuada con arreglo a licencias obligatorias debe dirigirse principalmente al mercado interno. Esto limitaba, en la práctica, la capacidad de los países que no pueden fabricar productos farmacéuticos de importar medicamentos genéricos más baratos de los países en que esos productos se encuentran patentados.

El 19 de julio de 2007 Rwanda fue el primer país (y hasta ahora el único) en comunicar a la OMC la aplicación de la Decisión del 30/08/ 2003. El 19/09/2007 Canadá basándose en la “Jean Chrétien Pledge to Africa Act” (2004), autorizó por dos años a la empresa Apothex, Inc. para producir 15.600.000 tabletas de una combinación de larnivudine (150 mg) + nevirapine (200 mg) + zidovudine (300 mg) protegidas por varias patentes a ser exportadas exclusivamente a Rwanda para combatir el Sida. El 04/10/2007 Canadá notificó a la OMC la autorización.

La no utilización de este mecanismo se fundamenta en la existencia de otras opciones que han surgido en los últimos años para el acceso a los medicamentos: La disponibilidad de medicamentos genéricos fuera del

sistema de patentes, los titulares de las patentes ofrecen reducción de precios, medicamentos financiados por donantes, licencias voluntarias, modificaciones legislativas en los países exportadores, iniciativas ONU (Medicines Patent Pool, Accelerating Acces Initiative) y otras privadas para actuar como intermediarios entre las empresas productoras y los países necesitados.

No obstante, mediante Decisión del Consejo de los ADPIC (06/12/05) tomada en Hong Kong, se aprobó un Protocolo de Enmienda del ADPIC, incluyendo un artículo 31 bis que haría permanente la excepción transitoria aprobada en Cancún, permitiendo:

- Exportar productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias a los países que no tienen capacidad de fabricación.
- Evitar la doble remuneración al titular de la patente; los acuerdos regionales en los que son parte países menos adelantados; las reclamaciones no basadas en una infracción y el mantenimiento de todas las flexibilidades existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

El artículo 31 bis entraría en vigencia una vez sea aceptado por las dos terceras partes de los Países Miembros de la OMC, pero sólo en aquellos países que lo manifestaron. Hasta el 8 de junio de 2015, 54 países han aceptado la enmienda del artículo 31 bis (de un total de 161 miembros de la OMC). El resto de los países podrán seguir aplicando la excepción transitoria hasta que decidan aceptar la propuesta.

### **Agotamiento del derecho de exclusión**

Una de las limitaciones más notables para el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual se denomina “agotamiento de los derechos”, “doctrina del agotamiento” o “doctrina de la primera venta” (este último en el derecho anglosajón), que implica la pérdida de los privilegios exclusivos de comercialización adquiridos, por la venta o puesta en el mercado de los bienes patentados, bien por el mismo titular o con su consentimiento. (Astudillo, 2009).

En este caso, se pierde el derecho exclusivo para la comercialización de los productos patentados que fueron negociados.

Este agotamiento en general se determina por la ley a un territorio específico en el que el producto patentado se ha vendido. En este sentido hay tres posibilidades:

- Agotamiento nacional o interno (agotamiento en el sentido estricto), que se da cuando el producto patentado debe ser colocado en el comercio del país de origen de la patente.
- Agotamiento regional, cuando este último se coloca en un país que pertenece a un grupo de integración regional o incluso sub-regional de países, como es el caso de la Unión Europea.
- Agotamiento internacional, cuando el producto patentado se coloca en el mercado de cualquier país.

Este es uno de los temas controvertidos e incómodos de la propiedad intelectual en general y del sistema de patentes en concreto, especialmente para ciertas industrias como la de productos farmacéuticos, en la que, en función del tipo de agotamiento de los derechos adoptado, bien sea internacional, regional o local, el titular puede o no oponerse a las importaciones paralelas de sus productos.

Las consecuencias del agotamiento del derecho de la patente, es su imposibilidad de impedir los actos del comercio que se lleven a cabo posteriormente con el producto patentado introducido al comercio con su consentimiento y dentro de los términos acordados en su autorización. Sin embargo, el titular o las personas por este autorizadas, mantiene la facultad de impedir la fabricación del producto patentado. El agotamiento es en consecuencia sólo del derecho exclusivo a la comercialización del producto protegido por la patente, lo cual se produce *ipso iure*, sin que medie la voluntad del titular del derecho.

En cuanto al agotamiento del derecho de patente sobre un proceso, por su naturaleza, es sumamente difícil determinar cuándo ha sido introducido al comercio. Se necesitaría que las ideas incorporadas al proceso estén de tal manera vinculadas al producto, que formen una unidad inseparable no pudiendo elaborarse otro producto con aquél.

No obstante, la Corte Suprema de los Estados Unidos de América en decisión del 8 de junio del 2008 en el caso *Quanta v. LG Electronics Inc.*, reiteró la aplicación de la doctrina del agotamiento del derecho a los procesos

o métodos patentados. La cuestión planteada ante la Corte fue si el derecho de patente de LG Electronics Inc. se agotó por un acuerdo previo de licencia con la empresa Intel Corporation la cual fabrica y vende microprocesadores aplicando las patentes licenciadas que abarcan varios métodos para el manejo de la memoria principal de ordenadores. Intel vendió partes fabricadas bajo la licencia mencionada a Quanta Computers, para la manufactura de ordenadores, la cual utilizó asimismo otros componentes. LG Electronics introdujo una demanda contra Quanta afirmando que la combinación de los productos de LGE/Intel con otras partes de ordenadores infringía sus patentes. Quanta basó su defensa en que la licencia dada por LG a Intel había agotado el derecho de sus patentes, lo que fue aceptado por la Corte.

El primer argumento utilizado por la demandante en la Corte fue que el agotamiento del derecho no rige para las patentes de métodos o procesos, lo que el alto tribunal rechazó señalando que «la eliminación del agotamiento del derecho para las patentes de métodos o procesos le causaría un serio daño a esta doctrina, por cuanto los interesados en solicitar patentes podrían hacerlo reivindicando solamente métodos y no aparatos». (*Quanta Computer v. LG Electronics, U.S.*, 128 S.Ct. 2109, 2008).

De esta manera, la Corte revirtió la decisión previa del tribunal federal de apelaciones que había sostenido que la doctrina del agotamiento del derecho no se aplicaba a las reivindicaciones de métodos; bloqueando de esta manera cualquier posibilidad de evasión de la doctrina del agotamiento del derecho.

Como señalamos anteriormente, el agotamiento del derecho está directamente vinculado a la situación conocida como “importaciones paralelas”, por cuanto las diferentes leyes sujetan la pérdida del mismo a actos de comercio realizados en un territorio determinado.

En consecuencia, cuando el agotamiento se contempla a nivel nacional en un país o región específica, los actos de comercio realizados fuera del mismo por supuesto no acarrear la pérdida del derecho, por lo que el titular puede oponerse a la importación al país de concesión del derecho del producto patentado basándose en su derecho de Propiedad Intelectual. En otras palabras, el principio de territorialidad condiciona el agotamiento del derecho.

## Excepción de investigación

Uno de los objetivos del sistema de patentes es la divulgación de la información técnica contenida en los documentos. Esta información ingresa al estado de la técnica y es de libre acceso una vez publicada la solicitud y establecida la prelación sobre otras posteriores.

Constituye un intercambio *quid pro quo* de “información técnica” entregada por una parte (solicitante del derecho), por un “derecho de exclusión” dado por la otra (el estado representando a la sociedad).

De allí la exigencia prevista en las leyes para la presentación de las solicitudes de una descripción de la invención de manera suficientemente clara y completa, para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. Por ello la disposición vinculante del ADPIC obligando a los países miembros a preverlo en sus leyes. Expresa el artículo 29.1 que:

... los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

Esa “mejor manera” para implementar la invención puede solicitarse como condición para que el solicitante reciba el derecho de exclusión y que el *quid pro quo* entre en vigor. Las oficinas de patentes a través de sus examinadores verifican que la “mejor manera” para implementar la invención es suficiente para que pueda ser repetida por una persona con las habilidades de la tecnología respectiva. Esta posibilidad también se conoce como el principio de la “capacidad de repetición de la invención” de la información proporcionada por el solicitante de la patente.

La divulgación prematura de la información técnica relativa a la invención encuentra su razón de ser en la posibilidad de su utilización con fines de investigación.

La posibilidad real de poder repetir la invención a partir de la información técnica entregada, requiere del inventor divulgar su conocimiento a cambio del derecho de exclusión de otras personas durante el período que determine la ley. Después de este período, tal conocimiento será de dominio público, pero durante la vigencia de la patente cualquier persona podría acceder al material difundido y «si es un especialista en la técnica respectiva, debe ser capaz de repetir e incluso si es posible mejorar la invención patentada contribuir al desarrollo tecnológico». (Astudillo, 2004, p.262).

Los Países Miembros de la OMC pueden prever en su legislación la excepción de la investigación, siempre que cumplan con los parámetros establecidos en el artículo 30 del ADPIC, que actúa como una regla general para excepciones de este tipo.

Pero ¿qué se entiende por investigación y cuál es el alcance de ésta? Generalmente se habla “investigación científica” para referirse a aquella que permite a través de la experimentación (método científico) generar resultados satisfactorios para plantear una hipótesis. Por su parte “investigación tecnológica o aplicada” es la que igualmente busca generar conocimientos, pero a los efectos de aplicación inmediata para generar beneficios económicos. Ambas podrían nutrirse de la información técnica contenida en las patentes y servir de base para la generación de nuevos conocimientos.

Como estimulante para la obtención de invenciones las patentes alientan tanto la investigación básica como la aplicada.

En este sentido, el Comisionado Europeo de Investigación, Innovación y Ciencia, Máire Geoghegan-Quinn en un mensaje de video transmitido durante la ceremonia en la que la Oficina Europea de Patentes anunció los ganadores del Premio al Inventor Europeo 2012, celebrada en Copenhague el 13 de junio 2012, dijo

...la investigación básica es fundamental para la competitividad y la innovación europea. Necesitamos la investigación básica que nos llevará a las nuevas tecnologías y procesos para hacer frente al cambio climático y que nos dará transporte sostenible, energía limpia para nuestras ciudades, alimentos inocuos y nutritivos, así como mejorar la salud pública. (European Patent Office, 2012).

Ahora bien, todos los conocimientos divulgados a través de los documentos de patentes se encuentran en el “estado de la técnica”, independientemente de si los derechos de patentes están en vigor o no. Estos conocimientos podrían ser, en principio, utilizados por terceros no autorizados para su investigación con o sin fines comerciales, con el objeto de mejorar un producto o proceso patentado o para comprobar si este funciona o no. Este es uno de los objetivos del sistema de patentes, como se ha señalado en el caso judicial “Clínica II de Ensayos” de 1997, cuando el Tribunal Supremo Federal alemán (BGH), dijo que “los experimentos encaminados a la mejora de las invenciones patentadas no sólo son una excepción de los derechos, sino que constituye uno de los objetivos de la excepción”.

Sin embargo, esta visión amplia de esta excepción no ha sido compartida por los Estados Unidos y otros países de Europa. En los Estados Unidos, el caso de la corte *Sawing v Guild*, 21 F. Cas. 554 (CC Mass. 1813) señaló que sólo la investigación no comercial estaba protegida por la excepción. La excepción de la investigación en ese país se redujo aún más en 2002, cuando la Corte de Apelaciones del Circuito Federal en el caso *Madey v Universidad de Duke* 307 F.3d 1351, 1362 (Fed. Cir. 2002), confirmó el alcance de la excepción de la investigación sólo por razones de “distracción, para satisfacer la curiosidad o por razones puramente filosóficas”. Este fue un duro golpe para las universidades, ya que este fallo señaló que la educación y la investigación en la Universidad de Duke están dentro de sus objetivos de negocios, por lo que no está cubierto por la excepción.

Se concluye que en los Estados Unidos la investigación y la experimentación sobre la invención patentada sólo es posible si no persigue un interés comercial, lo que altera el equilibrio al reforzar el derecho del titular excesivamente en detrimento del derecho de la sociedad al acceso a la información y mejorar la invención patentada.

En el viejo continente, la Convención Europea de Patentes no prevé la exención de investigación, pero los países la han incorporado progresivamente en su legislación aunque no hay uniformidad en el tratamiento de esta excepción. Por ejemplo, en Alemania la Ley de Patentes (Patentgesetz, PatG) ofrece una amplia excepción de investigación que incluye todas las actividades no comerciales de investigación y de prueba para la obtención de una autorización de un medicamento en el mercado, así como la investigación sobre el tema patentado. Sin embargo, la investigación con la materia patentada se mantiene como una acción infractora.

Mientras que, el artículo 28 § 1 (b) de la ley belga tiene otro punto de vista: que los derechos del titular de una patente no se extienden a los actos realizados con fines científicos o con la materia objeto de la invención.

En Francia por su parte, el artículo L 613-5 del Código de Propiedad Intelectual establece la excepción de investigación a los actos realizados con fines experimentales relacionados con la materia objeto de la invención patentada. No obstante, tanto la doctrina como la jurisprudencia hoy interpretan esta disposición en el sentido de que el propósito comercial e industrial debe mantenerse separado de la finalidad estrictamente experimental.

Esta excepción de la investigación es en definitiva el corolario del requisito de la divulgación para obtener el derecho de exclusión sobre una invención, porque de lo contrario los investigadores sólo estarían autorizados a leer la descripción de la invención patentada y no a experimentar con ésta, lo que no tiene sentido.

### **Excepción reglamentaria (bolar exception)**

Derivada de la excepción de investigación, es la posibilidad de realizar los estudios y ensayos clínicos necesarios para obtener autorización sanitaria de comercialización para un medicamento genérico, lo que no constituiría de preverse en las leyes, una violación del derecho de patente. Un medicamento genérico es aquel que entra al mercado a competir con uno original una vez vencido el derecho de patente de este último.

La “Excepción Bolar” había existido durante varios años antes de que se concluyera el ADPIC y al parecer, los negociadores, que tenían sin duda conocimiento de su existencia, no pusieron en tela de juicio la afirmación de que se trataba de una excepción limitada.

En consecuencia, podría considerarse un ejemplo del tipo de excepciones que se han pretendido prever en el artículo 30 del ADPIC.

Permite a los fabricantes de genéricos, investigar, desarrollar y someter información a las instancias competentes para la autorización de comercialización de un producto, con miras a ingresar al mercado inmediatamente que expire la patente.

El nombre de “Bolar Exception” proviene de un caso judicial de los Estados Unidos (Roche Products v. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). La demandada Bolar argumentó que si la excepción de uso experimental investigación) no podía aplicarse, un fabricante de medicamentos genéricos no podría hacer ensayos clínicos para obtener los datos necesarios para la aprobación de la Food an Drug Administration (FDA), hasta la expiración de la patente correspondiente. Como resultado, era muy posible que el medicamento sólo entrara al mercado años después de la expiración de la patente, lo que significa una ampliación del derecho, perjudicando el interés público. De ahí que en su defensa argumentó que el acto de ensayo clínico no debe sentenciarse como una “infracción”. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal revocó la sentencia de un tribunal de distrito, sosteniendo que la aplicación de la excepción de uso experimental no debía extenderse a las aplicaciones “con fines comerciales”.

Un poco después de este fallo el Congreso de los Estados Unidos publicó en el mismo año 1984, la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, conocida como la Ley Hatch-Waxman, que permite que los fabricantes de medicamentos genéricos hagan ensayos clínicos y obtener los datos necesarios para la aprobación regulatoria de la FDA “antes de que expire la patente”.

Por su parte, la Comunidad Europea (CE) introdujo la Directiva 2004/27/CE que exime a los actos realizados con fines de aprobación reglamentaria y algunos países la han incorporado en sus leyes internas.

Sin embargo, en Alemania previamente se dieron dos decisiones importantes sobre esta materia que sirven de referencia de la materia. La Corte Federal de Justicia (BGH) en el caso Ensayos Clínicos I (Clinical Trials I) de 1995 expresó que pruebas clínicas destinadas a determinar la eficacia de un fármaco que contuviera un ingrediente químico protegido mediante patente no suponían una infracción de la patente, independientemente del carácter comercial de las pruebas, en virtud de la excepción basada en el uso experimental establecida en la legislación alemana de 1981 sobre patentes y para obtener aprobación para un producto *diferente* al patentado.

No parecía tener sentido el señalamiento a un producto diferente al patentado previsto en la decisión anterior, por lo que en 1997 se dio otra decisión en el caso Ensayos Clínicos II (Clinical Trials II) donde expresamente

se señaló que las pruebas clínicas son permitidas para obtener autorización para comercializar *el mismo producto patentado*, por supuesto una vez expirada la patente. Esta decisión fue luego ratificada por la Corte Constitucional en el 2000.

## RESUMEN CONCLUSIVO

El sistema de patentes ha estado sometido a embates a través de toda su historia principalmente por su naturaleza monopólica y de todos ha salido ileso. No obstante, los países en desarrollo tienen razón cuando señalan que su contribución al avance económico y social de estos ha sido nula o escasa. Las flexibilidades para su aplicación previstas en el ADPIC y leyes internas presentan un escenario interesante para lograr que efectivamente contribuya a alentar la investigación y el desarrollo en estos países, como lo ha hecho en el mundo desarrollado. Es preciso conocerlas y fomentar su aplicación de acuerdo con nuestras realidades.

## REFERENCIAS

- Astudillo Gómez, F. (2004). *La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología*. Mérida:ULA-UGMA.
- Correa, C. (1999). *Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries*. Trade-Related Agenda, Development, and Equity, Working Papers, South Centre, Geneva. [Documento en línea]. Disponible: [http://www.iatp.org/files/Intellectual\\_Property\\_Rights\\_and\\_the\\_Use\\_of\\_Co.pdf](http://www.iatp.org/files/Intellectual_Property_Rights_and_the_Use_of_Co.pdf) [Consulta: 2015, Enero 23].
- Dutfield, G. (2008). Delivering drugs to the poor: Will the TRIPS amendment help? *American Journal of Law and Medicine* 34: 107-124.
- European Patent Office, (2012). *EPO's european inventor award 2012 goes to outstanding inventors from Germany, France, Denmark and Australia*. [Documento en línea]. Disponible: <http://www.epo.org/news-issues/news/2012/20120614.html> [Consulta: 2014, Septiembre 17].
- Plaseraud, Y. y Savignon, F. (1981). *Paris 1883. Genèse du droit unioniste des brevets*. Paris: Litec.
- Praslava, S. (2010). *New norms and knowledge in world politics*. Routledge 270, Madison Ave, New York, NY 10016.
- Spring Bright, (1979). *Technology transfer to developing nations: A pragmatic approach to industrialization*. 2 Loy. L.A. Int'l & Comp. L. Rev. 123. [Documento en línea]. Disponible: <http://digitalcommons.lmu.edu/ilr/vol2/iss1/7> [Consulta: 2014, Diciembre 13].
- Stedman, John C. (1947). *Invention and public policy*. [Documento en línea]. Disponible: <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2327&context=lcp> [Consulta: 2015, Febrero 19].
- UNCTAD-ICTSD. (2005). *Project on IPRd and sustainable development*. Resource Book on TRIPS and Development, Cambridge: Cambridge University Press.
- UNCTAD. (1985). *Conferencia de las Naciones Unidas sobre un código internacional de conducta para la transferencia de tecnología*. Situación del texto

al clausurarse el sexto período de sesiones de la Conferencia del 5 de junio de 1985. Nota de la secretaría de la UNCTAD.

- United Nations. (1975). *The role of the patent system in the transfer of technology to developing countries: Report*. United Nations Conference on Trade and Development & World Intellectual Property Organization. New York: United Nations.
- Vaitos, C. (1972). Patents revisited, their function in developing countries. *Journal of Development Studies*, vol. 9, no. 1, October.