



Superintendencia de Industria y Comercio



Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes

Tema 14: El agotamiento del derecho de patente

**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**

Agotamiento del Derecho de Patente

“Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes”

Febrero 8, 2012. Bogotá D.C.

Agotamiento de derechos de propiedad intelectual

Es la extinción de derechos de explotación comercial de P.I. incorporados en un bien tangible, como consecuencia de su introducción en el comercio por parte del titular de la P.I. o de un tercero autorizado.

Luego de la primera venta del bien, el titular de la P.I. asociada al bien pierde la posibilidad de impedir, mediante acciones de P.I., ulteriores actos de comercialización del bien.

Justificación del agotamiento del derecho de P.I.

- Con la primera venta del bien asociado a la P.I., el titular ya ha obtenido del adquirente la recompensa que el derecho le reconoce al titular de la P.I. por su inversión y esfuerzos la creación del bien intelectual.
- Es un límite a los derechos de P.I. impuesto para prevenir que con su posible ejercicio abusivo se impida la libre circulación de mercancías.

Agotamiento del derecho e importaciones paralelas

La **OMC** la define como una *“Situación en la que un producto fabricado legalmente en el extranjero [...] se importa sin permiso del titular del derecho de propiedad intelectual [...]”*

TJCA: *“La importación paralela es aquella que efectúa legalmente un importador distinto al representante o distribuidor autorizado, es decir aquella que se efectúa con un producto de marca legítima, pero por fuera de la cadena comercial oficial.”*

Importaciones paralelas - Características

- Realizadas legalmente, respecto de productos legítimos para los cuales se han agotado los derechos de P.I.
- Hechas por comerciantes o revendedores ‘paralelos’, por fuera de circuitos oficiales de comercialización.
- Motivadas por la diferencia en precios de los bienes en dos países diferentes.
- Generan competencia con productos comercializados por el titular de P.I., sus filiales o licenciatarios.

Tipos de Agotamiento

Nacional



Agotamiento sólo cuando la primera venta lícita del producto ocurre en el territorio nacional.

Importaciones paralelas no permitidas. Titular de P.I. puede accionar contra importaciones no autorizadas de bienes lícitos comercializados por primera vez en otros países.

Regional



Agotamiento del derecho únicamente si la primera venta lícita del bien se da en un territorio de la Región.

La primera venta lícita del bien en países no miembros de la Región no agota los derechos de P.I., por lo tanto su importación paralela no está permitida.

Internacional



Agotamiento del derecho cuando la primera venta lícita del bien tiene lugar en cualquier país.

Se permiten las importaciones paralelas sin importar cuál es el país de primera comercialización.

Agotamiento Nacional

- Tiende a favorecer al titular de P.I., quien puede:
 - Controlar importaciones paralelas.
 - Fijar precios diferenciales en distintos países para obtener mayores utilidades por sus inversiones en P.I. y reinvertirlas en nuevos desarrollos.
 - Evitar aprovechamiento parasitario de inversiones en el posicionamiento del bien protegido con P.I.
- Previene que el público sea inducido a error en cuanto a que los productos importados paralelamente cuenten con las garantías ofrecidas por el productor.
- Protege la industria nacional; evita la entrada masiva de productos con efectos perjudiciales en la industria y empleo.

Agotamiento Internacional

- Tiende a favorecer al consumidor en tanto:
 - Facilita la libre circulación de bienes y con ello promueve la competencia entre productores y comercializadores.
 - Las importaciones paralelas generan competencia, abaratamiento de precios y un aumento de fuentes de obtención de los productos.
 - Previene la segmentación artificial de los mercados y otros posibles comportamientos anticompetitivos de los productores.

Tratado sobre los Adpic

- **Artículo 6. Agotamiento de los derechos:** Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 **no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.**
- **Artículo 8. 2. (Principios):** **Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas**, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, **para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio** o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

Conclusión: Miembros de la OMC tienen derecho a adoptar su propio tipo de agotamiento de derechos de P.I. y a regular las importaciones paralelas según lo consideren apropiado.

Agotamiento del derecho de patente en la CAN

Decisión 486. Art. 54:

“La patente no dará el derecho a impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.

(...) se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra, una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas (...).”

Agotamiento del derecho de patente en la CAN - Requisitos

1. Introducción del producto en el comercio (primera comercialización)

- Venta (cesión).
- Alquiler (licencia).

No constituirían actos de comercialización:

- Transporte y almacenamiento en operaciones de tránsito aduanero por parte del titular o persona con autorización.

2. Territorio de primera comercialización

En cualquier país (agotamiento internacional).

Agotamiento del derecho de patente en la CAN - Requisitos

3. Comercialización por el titular o consentida

- Titular de la patente.
- Persona económicamente vinculada al titular (v.gr. controlantes, filiales).
- Persona con **consentimiento** del titular (v.gr. licenciarios).

Consentimiento: Expreso o implícito (según términos de los contratos y/o circunstancias antecedentes y posteriores a la comercialización).

No habría consentimiento cuando:

- La introducción en el comercio resulta de una licencia obligatoria.
- El licenciante excede las facultades de la licencia:
 - Licencia de fabricación de los bienes para suministro exclusivo del propio titular de la patente, pero el licenciario los comercializa a terceros.
 - El licenciante explota la patente de procedimiento para aplicaciones no cubiertas por la licencia y comercializa los productos así obtenidos.
 - El licenciante fabrica productos en exceso a las cantidades pactadas y los comercializa.

Agotamiento del derecho de patente en Colombia

Aplican los artículos 6 de los Adpic y el artículo 54 de la Decisión 486:

- Agotamiento internacional. Se permiten las importaciones paralelas. Es la modalidad más flexible de agotamiento del derecho de patente.

Flexibilidades en materia de patentes deben buscarse en figuras diferentes al agotamiento del derecho:

- Licencias obligatorias por falta de explotación, por razones de interés público, o para contrarrestar prácticas anticompetitivas (D. 486, arts. 61, 66, 67).

- Control administrativo (registro) de contratos de licencia de patentes frente a disposiciones sobre libre la competencia (D. 486, art. 58; D. 291, art.14).

Decreto 1313 de 2012

Reglamentación sobre importaciones paralelas de medicamentos en Colombia

Fija los requisitos y procedimientos para que el INVIMA autorice importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en los Planes de Beneficio del sistema general de seguridad social en salud, que cuenten registro sanitario.

Fundamentado en:

- a) Los [acuerdos ADPIC](#).
- b) Las [flexibilidades a los derechos de P.I.](#) (Decisión 486).
- c) La obligación estatal de [preservar la salud de los ciudadanos](#).

Propósito del Decreto 1313 de 2010

Busca obtener reducciones en los precios de los medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en Planes de Beneficios del sistema de seguridad social en salud, mediante la facilitación de importaciones paralelas.

- Realmente **no introduce flexibilidad en materia de P.I.** para hacer menos riguroso su ejercicio (ya flexibilizado mediante el agotamiento internacional de los derechos).
- **Flexibiliza las normas sanitarias** sobre requisitos para obtención de Registros Sanitarios para la importación y comercialización paralela de medicamentos protegidos por P.I.

Requisitos para autorización de importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos

1. El medicamento o dispositivo médico debe estar incluido en el **listado oficial** de medicamentos no incluidos en Planes de Beneficios.
2. Debe contar con **Registro Sanitario** en Colombia.
3. Debe ser producido por el **mismo fabricante** autorizado en el registro sanitario en Colombia.
4. Debe tener registro sanitario o equivalente en el **país exportador**.

Documentación exigida:

1. Solicitud de autorización de importación ante el INVIMA.
2. Copia del registro sanitario o equivalente del país exportador.
3. Prueba de existencia y representación legal del solicitante.
4. Pago tasas oficiales.
5. **Copia de la etiqueta** del medicamento con la cual se comercializa en el **país exportador**.

Flexibilidad en etiquetado de medicamentos

Productos no importados paralelamente (Dcto. 677 / 1995)

- Requisitos mínimos de información:
 - Nombre del producto o marca.
 - Nombre y ubicación del fabricante.
 - Formulación. País de origen. N° de lote y de Reg. Sanitario.
 - Fecha vencimiento inferior a 5 años
 - Condiciones de almacenamiento, temperaturas (farmacopeas e ICH).
 - **Contraindicaciones y advertencias.**
 - No uso de indicaciones o dibujos alusivos a indicación terapéutica en med. de venta bajo prescripción.
 - Leyendas especiales (venta bajo formula médica / med. esencial / uso institucional / manténgase fuera del alcance de niños / muestra médica, prohibida su venta / med. de control especial, puede causar dependencia).

Productos importados paralelamente (Dcto. 1313 / 2010)

- Se aceptan etiquetas tal como vienen del país exportador, siempre que se incluya en español:
 - Nombre del principio activo.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Leyenda “importación paralela”.
 - Nombre y domicilio de la entidad autorizada y N° de autorización.



Importancia del etiquetado: Es parte del medicamento y elemento publicitario.

Medicamento: “Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancias auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. *Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*” (Dcto. 677 / 1995).

Publicidad: “*Toda forma y contenido de comunicación* que tenga como finalidad *influir en las decisiones de consumo.*” (Ley 1480 / 2011 Estatuto del Consumidor).

Publicidad engañosa: “*Aquella* cuyo mensaje no corresponda a la realidad o *sea insuficiente*, de manera que induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión”. (Ley 1480 / 2011).

Responsabilidad solidaria del productor por importaciones paralelas Estatuto del Consumidor (Ley 1480 / 2010)

Art. 23. **Información mínima y responsabilidad.** Los proveedores y **productores** deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, **serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información.** En todos los casos la información mínima debe estar en castellano.

Art. 30. **Prohibiciones y responsabilidad.** Está prohibida la publicidad engañosa. **El anunciante será responsable de los perjuicios que cause la publicidad engañosa** (...). En los casos en que el anunciante no cumpla con las condiciones objetivas anunciadas en la publicidad, sin perjuicio de las sanciones administrativas a que haya lugar, deberá responder frente al consumidor por los daños y perjuicios causados.

Responsabilidad solidaria del productor por importaciones paralelas Estatuto del Consumidor (Ley 1480 / 2010)

Art. 6. Calidad, idoneidad y seguridad de los productos. Todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida. En ningún caso estas podrán ser inferiores o contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias.

El incumplimiento de esta obligación dará lugar a:

1. Responsabilidad solidaria **del productor** y proveedor por garantía ante los consumidores.
2. Responsabilidad administrativa **individual** ante las autoridades de supervisión y control en los términos de esta ley.
3. Responsabilidad por daños por producto defectuoso, en los términos de esta ley.

Art. 20. Responsabilidad por daño por producto defectuoso. El productor y el expendedor serán solidariamente responsables de los daños causados por los defectos de sus productos, sin perjuicio de las acciones de repetición a que haya lugar. Para efectos de este artículo, **cuando no se indique expresamente quién es el productor, se presumirá como tal quien coloque su nombre, marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto.**

Problemática de la reglamentación sanitaria de importaciones paralelas en Colombia

- Se basa en la “flexibilidad de los derechos de P.I.” pero tergiversa la figura del agotamiento de los derechos de P.I. como pretexto para eliminar requisitos sanitarios que garantizan la vigilancia y control, por parte de autoridades, productores y/o titulares de P.I., de la calidad y suficiencia de información de medicamentos.
- Permite la circulación de productos con información insuficiente y/o confusa a consumidores y al cuerpo médico, trasladando a estos la carga de indagar sobre las propiedades, contraindicaciones y advertencias de los productos.
- Facilita la introducción en el mercado de medicamentos alterados o fraudulentos que pueden afectar la salud.
- Implica para los productores y/o titulares de P.I. asumir garantías frente a consumidores, y responsabilidades civiles y administrativas por publicidad engañosa y daños por defectos en productos importados paralelamente, sobre los cuales no han tenido control luego de su primera comercialización en exterior y cuyo etiquetado responde al idioma y requisitos legales del país exportador.

Problemática de la reglamentación sanitaria de importaciones paralelas en Colombia

- Las responsabilidades que frente al consumidor y autoridades deben asumir los productores, y la competencia generada por las importaciones paralelas sitúa a los productores en un plano desigual que desmotiva la inversión e investigación en el país.
- Las flexibilidades en materia de patentes, a través del agotamiento del derecho u otros instrumentos, deben regularse en formas que no desincentiven la inversión en innovación por parte de los productores y creadores de P.I. y, sobre todo, que no impliquen riesgos para la salud pública.