



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 17: El uso de las excepciones con fines de investigación y de examen reglamentario

**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**



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
Bogotá, 6, 7 y 8 de febrero de 2012**

“El uso de las excepciones con fines de investigación y de examen reglamentario”

Francisco Astudillo Gómez

OBJETIVO

- **Sistema de patentes como difusor de información técnica.**
- **Tipos de investigación.**
- **Origen de la excepción de investigación.**
- **Alcance de la excepción de investigación.**
- **Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception).**

Sistema de Patentes

- **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 otra posterior.**
- **De esta forma cualquiera puede acceder a esta información y en teoría poder mejorar la invención patentada.**
- **Es un intercambio de información por derecho de exclusiva entre el solicitante y un Estado (quid pro quo).**

Sistema de Patentes

- **De allí la exigencia de que la descripción de la invención se haga “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 ...”, art. 29 ADPIC.**

Excepción de Investigación

- La excepción de investigación, como cualquier otra, debe cumplir con los parámetros previstos en el artículo 30 del ADPIC, la cual actúa como regla general, correspondiéndole a los países incorporarla a sus legislaciones y limitar su alcance.
- Investigación científica permite a través de la experimentación (método científico) generar resultados satisfactorios planteados mediante una hipótesis. La investigación tecnológica por su parte busca generar igualmente conocimientos, pero con fines de aplicarlos para generar beneficios económicos.
- Ambas pueden nutrirse de la información técnica patentada.

Excepción de Investigación

- **Incluso puede utilizarse la información patentada con ulteriores fines comerciales, como por ejemplo para mejorar un determinado producto o proceso patentado o para verificar si este funciona o no. Es este uno de los fines del sistema de patentes, como se señaló en el caso “Clinical Trials II”, 1997, donde la Corte Suprema Federal de Alemania (BGH) expresó que “los experimentos dirigidos a mejorar las invenciones no solo no están excluidos del derecho de exclusión, sino que constituyen uno de los objetivos de la excepción”.**

Investigación académica

- En el 2002, la Corte de apelaciones del Circuito Federal en el caso *Madey v. Duke University* 307 F.3d 1351, 1362 (Fed. Cir. 2002), restringió drásticamente el alcance de la excepción de investigación solo a motivos de “diversión, satisfacer la curiosidad o para investigaciones meramente filosóficas”.
- La educación y la investigación de dicha Universidad está dentro de sus objetivos comerciales, por lo que no está amparada por la excepción.

Origen

- La primera evidencia del uso de la excepción de investigación se encuentra en los Estados Unidos, *en el caso Whittemore v. Cutter* en 1813 (29 F.Cas. 1120, 1121 (C.C.D. Mass. 1813). En la decisión se menciona que “la intención del legislador no fue penalizar a alguien que construyó una máquina por meros motivos experimentales o con el propósito de verificar su funcionamiento”. Se usa como defensa en las acciones judiciales.

Grupo Especial caso EC-Canadá

- **17/03/2000.** “No existía una definición internacionalmente aceptada de “uso científico/experimental”. Pero podría afirmarse que prácticamente todos los Miembros de la OMC reconocían esa excepción, si bien expresada en formas muy diversas. La existencia prácticamente universal de esta excepción estaba estrechamente vinculada con el acuerdo básico subyacente entre la sociedad y el titular de la patente. El titular aceptaba divulgar su invención y con ello compartir con la sociedad los frutos de sus trabajos de invención...”

Grupo Especial caso EC-Canadá

- ... Por otro lado, el titular de la patente obtenía derechos de patente exclusivos por un plazo establecido (un mínimo de 20 años) con arreglo al artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. En cierto sentido, esa excepción era el corolario del requisito de divulgación, porque de lo contrario los investigadores sólo estarían autorizados a leer la descripción de la invención patentada y no a experimentar con esta”.

La excepción de investigación

- **Conviene que los países limiten el alcance de la excepción en sus leyes respectivas.**
- **En todo caso la invención patentada debe poder utilizarse para hacer investigación dirigida a mejorarla, persiga esta investigación fines comerciales o no.**
- **Cualquier limitación en este sentido desvirtuaría el objetivo de la excepción.**

Países de América Latina y el Caribe que prevén excepción de investigación

- **Barbados, Belize, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Dominica, Republica Dominicana, Ecuador, El Salvador, Grenada, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, St. Lucia, Trinidad y Tobago, Uruguay.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **Derivada de la excepción de la investigación.**
- **La fabricación o utilización de un fármaco patentado con el único fin de realizar los estudios y ensayos clínicos necesarios para obtener autorización sanitaria de comercialización para un medicamento genérico, no constituyen una violación del derecho de patente.**
- **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.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).
- Ejecutar investigación y exámenes para la preparación de la solicitud de aprobación ante la instancia correspondiente (FDA en los Estados Unidos), no constituye infracción por un lapso limitado antes del vencimiento de la patente. Permite a los fabricantes de medicamentos genéricos adelantar los requerimientos para salir al mercado al expirar la patente.

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **La llamada excepción “Bolar” se introdujo por primera vez en un 1984, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Waxman-Hatch Act) incorporó la excepción.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **La "exención Bolar" había existido durante varios años antes de que se negociara el Acuerdo sobre los 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, la "exención Bolar" podía considerarse un ejemplo del tipo de exenciones que se había pretendido prever en el artículo 30.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **Alemania: la Corte Federal de Justicia (BGH).**
- **Clinical Trials I (1995): pueden realizarse 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, para obtener aprobación para un producto diferente al patentado.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **Clinical Trials II (1997): expresamente señaló que las pruebas clínicas son permitidas para obtener autorización para comercializar el mismo producto patentado, por supuesto una vez expirada la patente. Ratificado por la Corte Constitucional en el 2000.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **Europa. Directiva 2004/27/CE, modificó la 2001/83/CE, por la que se establece el Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano.**
- **Artículo 10(6): “La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos”.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- En **Italia**, un Tribunal de Milán decidió que la simple presentación de una solicitud de autorización de comercialización no constituye evidencia de una actividad ilícita ... Se trata sólo de una solicitud de un acto administrativo que no puede ser identificado como un acto preparatorio de una actividad comercial ... La solicitud de autorización de comercialización ... es un dato prematuro en relación con la actividad infractora, afirmó " (Tribunal de Milán 11 de junio 2009, Eli Lilly y otros v. Synthón).

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **Italia, 2010, el Código de Propiedad Industrial establece dos excepciones: art. 61.5 los productores de genéricos pueden iniciar su solicitud de comercialización de un producto con un componente patentado, un año antes del vencimiento de la patente. Art. 68.1, La segunda se refiere a la investigación llevada a cabo en privado y con fines no comerciales, pero una empresa puede hacerla si está en busca de una autorización de comercialización de un producto farmacéutico.**

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- El Tribunal Supremo del **Japón** confirmó por unanimidad en 1999 un fallo del Tribunal Superior de Tokio (Ono Pharmaceuticals Co., Ltd. v. Kyoto Pharmaceutical Industries, Ltd), que las pruebas realizadas con el fin de obtener una autorización para comercializar un producto patentado no constituía una infracción de la patente.
- La disposición § 69 (1) de la Ley japonesa (enmendada en el 2002), se aplica a todas las invenciones y no se limita expresamente a la experimentación en el contexto de las pruebas de medicamentos genéricos.

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **Hungría** modificó en 1995 su ley de patentes, para permitir expresamente las pruebas de medicamentos genéricos en conexión con una solicitud de autorización para comercializarlas: "El derecho exclusivo de explotación no se extenderá a: [...] b) actos realizados con fines experimentales en relación con el objeto de la invención, incluidos los experimentos y pruebas necesarios para el registro de medicamentos."
- Reino Unido, el artículo 65.5 de la ley, incorporó textualmente el texto de la Directiva europea sobre la excepción Bolar.

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- De forma análoga, la *Argentina (1996)*, *Australia (1997)* e *Israel (1998)* modificaron su legislación en materia de patentes para permitir expresamente la experimentación y las pruebas en relación con los fármacos genéricos a los meros efectos del examen de productos reglamentados objeto de protección mediante patente. Todas esas modificaciones legislativas se produjeron después de la conclusión de la Ronda Uruguay.

Excepción basada en el examen reglamentario (Bolar exception)

- **Brasil**, ley 10,196, de Febrero 14, 2001. De acuerdo con la nueva sección VII del artículo 43, la ley de patentes incorporó una excepción del examen reglamentario, siempre que los actos realizados por terceros no autorizados relacionados con la invención patentada se lleven a cabo exclusivamente para producir la información, datos y resultados de las pruebas para obtener la aprobación de comercialización del producto patentado finalizado el plazo fijado por el artículo 40 (20 años).

Sugerencia

- **Al legislar sobre la materia, los países podrían diferenciar los dos supuestos:**
- **1. La posibilidad de realizar investigaciones con los productos patentados sin limitaciones, independientemente del interés comercial o no.**
- **2. La posibilidad de realizar los exámenes y pruebas clínicas específicas con productos farmacéuticos patentados, con miras a entrar al mercado una vez expirada la patente.**

“El uso de las excepciones con fines de investigación y de examen reglamentario”

MUCHAS GRACIAS

ASTUDILLOFRANCISCO@YAHOO.COM