

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Trigésima cuarta sesión
Ginebra, 26 a 30 de septiembre de 2022

PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su trigésima tercera sesión, celebrada en Ginebra del 6 al 9 de diciembre de 2021, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) convino que, de conformidad con el acuerdo alcanzado en su vigesimosexta sesión, la Secretaría seguiría trabajando en un proyecto de documento de referencia sobre las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, en el ámbito de la protección por patente. En particular, se acordó que la Secretaría, entre otras cosas, prepararía un proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente y lo presentaría en la trigésima cuarta sesión del SCP (véase el documento SCP/33/5, párrafo 24, primer punto del epígrafe “Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”).

2. De conformidad con dicha decisión del SCP, en el Anexo del presente documento figura el citado proyecto de documento de referencia que será sometido a debate por el Comité en su trigésima cuarta sesión, que tendrá lugar en Ginebra del 26 al 30 de septiembre de 2022. Durante la preparación del proyecto de documento de referencia, la Secretaría utilizó información proporcionada por los Estados miembros,¹ en particular, disposiciones legislativas nacionales o regionales y causas judiciales, así como información de otra índole puesta a disposición a través de diversas actividades del SCP. Además, la Secretaría consultó otras fuentes de información con el fin de obtener material adicional sobre el tema.

¹ En su nota C. 9089, de 14 de enero de 2022, se invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes a remitir a la Oficina Internacional cualquier aportación adicional para la preparación del proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente. Las aportaciones recibidas se publican en el sitio web del Foro Electrónico del SCP, en la dirección siguiente:
https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html.

3. Algunas de las comunicaciones enviadas por los Estados miembros en respuesta a la nota circular C. 9089, de 14 de enero de 2022, incluían también información sobre la forma en que se aplica la excepción relativa al agotamiento en sus respectivas jurisdicciones en el caso del material biológico. Teniendo en cuenta la especificidad de las cuestiones planteadas con respecto al agotamiento del material biológico, que guarda relación con la excepción relativa a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas,² en el proyecto de documento de referencia actual no se aborda esta cuestión.

4. El presente documento contiene las secciones siguientes: i) Descripción general de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente; ii) Agotamiento: significado y tipos; iii) Objetivos y metas de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente; iv) El agotamiento de los derechos de patente: marco jurídico internacional; v) Aplicación de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente; vi) Problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente; vii) Resultados de la aplicación de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente. Asimismo, el documento contiene un apéndice en el que se recopilan varias disposiciones jurídicas sobre la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente.

[Sigue el anexo]

² Véase el documento SCP/21/6 (Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: utilización, por los agricultores y/o los fitomejoradores, de invenciones patentadas).

PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA
SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL AGOTAMIENTO
DE LOS DERECHOS DE PATENTE

ÍNDICE

ÍNDICE.....	2
1. Descripción general de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente.....	3
2. Agotamiento: significado y tipos.....	4
3. Objetivos y metas de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente.....	8
4. El agotamiento de los derechos de patente: marco jurídico internacional	11
5. Aplicación de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente.....	14
5.A Ubicación geográfica de la primera venta	14
1. Agotamiento nacional	14
2. Agotamiento internacional	18
3. Agotamiento regional.....	23
4. Políticas de agotamiento mixto	31
5. Políticas de agotamiento inciertas.....	35
5.B Agotamiento con reserva de derechos.....	37
5.C Aspectos jurídicos concretos relacionados con el agotamiento	44
1. Ámbito de aplicación	44
2. Introducción lícita del producto.....	46
3. Modificaciones / reacondicionamiento del producto después de la venta.....	47
6. Problemas a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente.....	52
7. Resultados de la aplicación de la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente	54

APÉNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

1. La doctrina sobre el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (PI) (también conocida como “doctrina de la primera venta”)³ es una característica importante de los sistemas de PI. En esencia, limita los derechos de los titulares de PI de controlar la distribución de los productos protegidos después de su primer lanzamiento legítimo en el mercado.

Concretamente, esta doctrina sostiene que una vez que los productos que incorporan la materia protegida por PI son introducidos en el mercado por el titular del derecho o con su consentimiento, se “agotan” los derechos exclusivos de dicho titular de controlar el uso y la venta de dichos productos. Por lo tanto, la doctrina permite a los adquirientes legítimos utilizar o revender dichos productos protegidos por PI sin temor a que el titular de la PI pueda hacer valer sus derechos contra dichos uso o venta.

2. Las principales justificaciones que llevan a prever el agotamiento de los derechos de patente son el equilibrio de los intereses de los titulares de patentes y los de los consumidores, la promoción de la competencia y la reducción de precios, la libre circulación de mercancías y el libre comercio.

3. Si bien se ha aceptado generalmente que la primera venta del producto protegido por PI hace efectivo el agotamiento de los derechos de PI en el ámbito nacional,⁴ en el contexto del comercio transfronterizo internacional la aplicación de la doctrina del agotamiento a las importaciones paralelas (también denominadas “importaciones del mercado gris”) varía entre los distintos países. Las importaciones paralelas consisten en productos auténticos, introducidos lícitamente en el mercado de otro país e importados por un tercero a través de un canal de distribución no autorizado, es decir, un canal paralelo al autorizado por el titular de los derechos. Dado que la importación se realiza a través de canales no autorizados, puede que los productos en cuestión carezcan de la garantía original del productor o que estén empaquetados de manera diferente. Es posible que dentro de un país se apliquen normas distintas sobre agotamiento a los distintos derechos de PI, como las patentes, los derechos de autor y las marcas.

4. En lo que respecta a las patentes, en general, la legislación nacional determina el agotamiento de los derechos de patente. Atendiendo al lugar de la primera venta que hace efectivo el agotamiento de los derechos, los regímenes de agotamiento más habituales en los distintos países son tres: agotamiento nacional, regional e internacional. Si bien el régimen de agotamiento nacional es el más restrictivo en lo que respecta a la autorización de las importaciones paralelas, las políticas de agotamiento regionales e internacionales permiten, en distinta medida, la importación paralela con origen en terceros países. Sin embargo, algunos países aplican normas de agotamiento específicas de carácter sectorial, mientras que en otros se aplican normas de agotamiento diferentes en determinadas circunstancias.

5. En el ámbito internacional no existe ningún acuerdo que establezca el régimen de agotamiento concreto que han de aplicar sus miembros. El artículo 6 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) impide que se haga uso de las disposiciones que en él se establecen en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de PI en lo que respecta a la solución de diferencias en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), a reserva de lo que en él se dispone en relación con los principios de trato nacional y nación más favorecida. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública proporcionó

³ El término “doctrina de la primera venta” se emplea generalmente para referirse al concepto de agotamiento de los derechos en el contexto de los derechos de autor, sobre todo en los Estados Unidos de América.

⁴ Con la excepción de los productos autorreplicantes (como los materiales biológicos) en el ámbito de las patentes (véase el documento SCP/21/6).

orientaciones acerca de la interpretación del artículo 6 y confirmó que cada Miembro tiene la libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de los principios de trato nacional y nación más favorecida.⁵

6. Varios instrumentos regionales regulan la cuestión del agotamiento en sus respectivos marcos regionales. Se prevén disposiciones legislativas explícitas en la Decisión N.º 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de 14 de septiembre de 2000,⁶ el Reglamento de Patentes del Convenio sobre la Patente Eurasiática y el Acuerdo de Bangui relativo a la creación de una Organización Africana de la Propiedad Intelectual, Acta de 14 de diciembre de 2015.⁷ En Europa, las normas sobre agotamiento son en gran medida fruto de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE).

2. AGOTAMIENTO: SIGNIFICADO Y TIPOS

Significado

7. Se considera que la doctrina del agotamiento constituye una limitación importante de los derechos de PI exclusivos conferidos al titular. Se dice que el derecho de controlar la enajenación de un dispositivo, copia o producto se agota, respectivamente, cuando el titular de una patente ha vendido o autorizado la venta de un dispositivo patentado, o el titular del derecho de autor ha vendido una copia de la obra a un consumidor, o el titular de una marca ha vendido un producto protegido por el derecho de marca. El consumidor es libre de utilizar ese artículo como prefiera: disfrutarlo para su uso previsto, revenderlo o incluso destruirlo.⁸

8. Sin embargo, el término “agotamiento de los derechos de PI” puede resultar engañoso en su sentido literal. De hecho, el agotamiento se refiere únicamente a un aspecto concreto de los derechos exclusivos: es decir, el derecho de controlar el uso, la reventa y otra distribución del producto protegido mediante PI, después de que haya sido vendido lícitamente en el mercado. Por tanto, el concepto de agotamiento no debe entenderse como la extinción de ningún otro derecho. Concretamente, de acuerdo con la doctrina sobre el agotamiento, los derechos del titular de una patente de impedir que otras personas fabriquen y vendan cualquier otro producto nuevo que incorpore la invención reivindicada se mantienen intactos. Lo mismo sucede con el derecho de impedir que otras personas utilicen un producto fabricado de ese modo. No obstante, cuando el producto patentado se vende lícitamente en el mercado, el comprador adquiere el derecho de realizar cualquier acto que se ajuste a la legislación aplicable (que normalmente incluye el derecho de uso y reventa) solo en relación con ese producto concreto comprado, pero, por lo general, el comprador no puede fabricar copias nuevas del producto patentado porque ello supondría una infracción del derecho exclusivo de “fabricación” que confiere la patente a su titular.^{9,10} Así, *la doctrina del agotamiento no acepta la premisa de que*

⁵ Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, documento WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001.

⁶ En lo sucesivo, “Decisión de la Comunidad Andina N.º 486”.

⁷ En lo sucesivo, “el Acuerdo de Bangui”.

⁸ Michael V. Sardina, *Exhaustion and First Sale in Intellectual Property*, 51 Santa Clara L. Rev. 1055, 2011.

⁹ Pueden consultarse análisis conexos sobre los derechos concretos que se agotan en la sección 4 del presente documento, en particular, en los párrafos relativos al artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁰ Véase también la comunicación presentada por Francia con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP en la que se sugiere que existe una distinción *entre el agotamiento de las prerrogativas del titular del derecho con respecto a la mercancía... (producto o proceso) que se pone en el mercado y el derecho de patente propiamente dicho, que sigue siendo exigible incluso después de la primera vez que se comercializa el producto voluntariamente (infracción ≠ agotamiento)*, y la comunicación de Chequia, que afirma que *al agotar los derechos del titular de la patente, estas terceras partes no adquieren derechos de disposición en relación con la invención como tal y, normalmente, no pueden fabricar el producto que constituye la materia de la invención ni disponer de la patente en modo alguno*.

*los derechos de uso del titular de la patente con respecto al producto concreto sobreviven después de venderlo lícitamente.*¹¹

Fundamento jurídico del agotamiento

9. Para justificar el concepto del agotamiento se esgrimen varios motivos. Uno de ellos es que los derechos de PI son de carácter “ubicuo”, característica que los distingue de los bienes materiales. Existen independientemente del producto físico al que estén incorporados. Sin embargo, todas y cada una de las copias de dicho producto “contienen” estos derechos de PI que, por ello, seguirán al producto en sus etapas posteriores, permitiendo controlar su uso. Según este argumento, para evitar una extensión tan perdurable de la protección de la PI es necesario que, en algún momento, se ponga fin al efecto de los derechos de PI en el producto comercializado.¹²

10. Otra línea de argumentación sugerida con respecto al agotamiento, que contrasta en cierto modo con lo anterior, es que los derechos de PI y su materia son dos cosas distintas. Por ejemplo, un producto patentado incorpora por sí mismo la materia de los derechos de patente, es decir, la invención, pero no los derechos propiamente dichos. Por lo tanto, cuando se vende el producto patentado en el mercado, lo que se transfiere es el derecho de propiedad incorporado en ese producto tangible, pero no los derechos de patente. Así, los derechos de los titulares de patentes deberían ser limitados para que no puedan oponerse a ningún acto que desee poner en práctica el comprador con respecto al producto patentado adquirido.¹³

11. Con todo, la explicación más habitual en la jurisprudencia y en la doctrina jurídica con respecto al agotamiento es que cuando se vende un producto patentado se “recompensa” debidamente al titular de la patente y debe impedirse que vuelva a intentar obtener una compensación por el mismo producto en el futuro.^{14,15} El recrudescimiento de las restricciones que afectan a los actos del comprador daría lugar a la extensión de los derechos de patente más allá del objetivo de la ley.¹⁶

12. Si bien se proponen varias justificaciones para el principio del agotamiento, habida cuenta del elevado número de países que prevén esta excepción,¹⁷ cabría deducir que existe un consenso generalizado entre los ordenamientos jurídicos en el sentido de que debe

¹¹ Véase el razonamiento del Tribunal Superior de Australia en el asunto *Calidad Pty Ltd c. Seiko Epson Corporation* [2020] HCA 41., párrafo 75.

¹² F. Abbott, T. Cottier y F. Gurry, *The International Intellectual Property System: Commentary and Materials, Part one*, 1999, pág. 99.

¹³ Sin embargo, esto no suele incluir el acto de reconstrucción del artículo patentado, ya que puede ir más allá de la simple reparación e infringir el derecho exclusivo de “fabricación”. Pueden consultarse análisis conexos en la sección 5.C.3 del presente documento.

¹⁴ A menudo se dice que el objetivo fundamental de esta limitación es evitar que los titulares de derechos de PI “den un segundo mordisco a la manzana”. Como el titular de la PI ha recibido una compensación en la venta inicial de dicho producto, no tiene derecho a obtener beneficios de una transacción posterior ni a mantener ningún control sobre esta. Véase J. M. Mueller, *Patent Law 427* (Aspen Publishers, 3.ª ed. 2009), citado por Michael V. Sardina, nota 8. Véanse también las respuestas, por ejemplo, del Canadá, Belarús y los Estados Unidos de América a la sección 8 del cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes llevado a cabo en el SCP, disponibles en: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/> (en adelante, “el cuestionario”).

¹⁵ Véase también la Decisión de la Sala Tercera del Tribunal Supremo del Japón, de 1 de julio de 1997 (asunto BBS, Tribunal Supremo) en la que se afirma lo siguiente: [...] *El titular de la patente ha recibido un pago que incluye una remuneración por poner la invención patentada a disposición del público habiendo cedido para ello él mismo los productos patentados y recibe una tasa de licencia por la concesión de las licencias de uso de las patentes. Por tanto, se ha brindado la oportunidad de obtener una compensación por poner la invención patentada a disposición del público y no es necesario permitir que el titular de la patente vuelva a obtener beneficios en el proceso de distribución en el mercado de los productos patentados que ya han sido cedidos por el titular de la patente o el licenciataria.*

¹⁶ Véase también el razonamiento de la Corte Suprema de los Estados Unidos en *Impression Products, Inc c. Lexmark Int'l, Inc* (2017) 137 S Ct 1523 que se menciona en la sección 5.B del presente documento.

¹⁷ Puede consultarse la lista de países que prevén una disposición específica sobre la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente en sus legislaciones respectivas en el apéndice del presente documento.

establecerse algún límite a los derechos del titular de una patente después de que el producto patentado se ha lanzado lícitamente al mercado.

Agotamiento e importación paralela

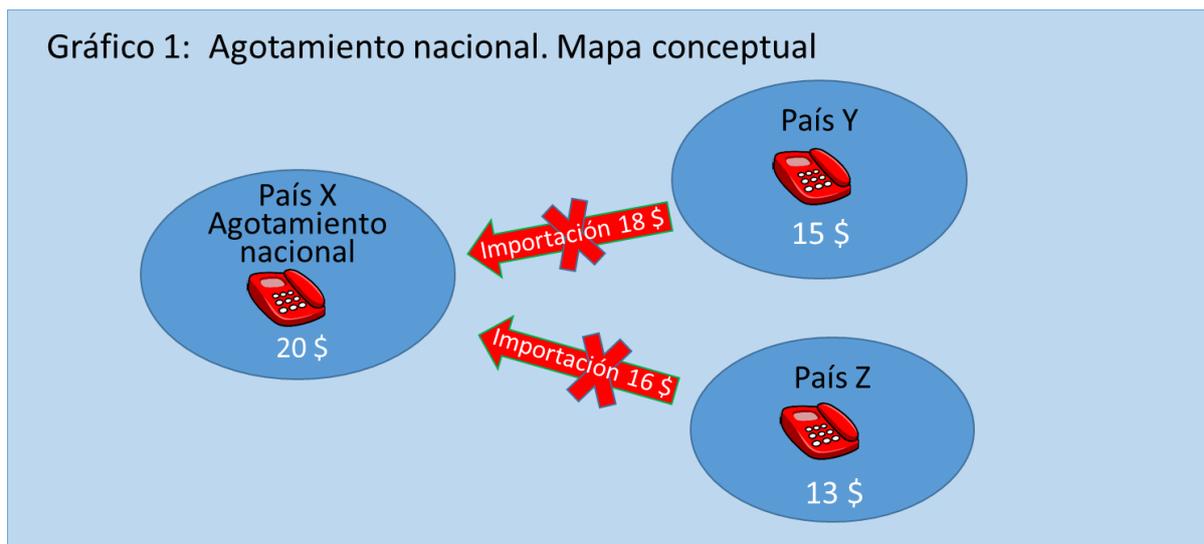
13. El concepto de agotamiento ha sido adoptado en la mayoría de los ordenamientos jurídicos y la principal diferencia existente entre estos no es, en modo alguno, si los derechos deben agotarse después de la primera venta. La cuestión general que diferencia a las políticas nacionales en lo que respecta al agotamiento es si los derechos de PI se agotan después de la primera venta nacional autorizada por el titular o si se agotan después de la primera venta autorizada por el titular de la patente, con independencia del país en el que se produzca. Esta cuestión suele considerarse importante porque afecta a la posibilidad de la importación paralela.

14. En términos económicos, las importaciones paralelas son un tipo de arbitraje transfronterizo. Normalmente, los titulares de PI intentan obtener beneficios mediante la fijación de precios distintos para el mismo producto cuando se vende en mercados diferentes, dependiendo, por ejemplo, del poder adquisitivo y de otras características locales. Si el precio del producto patentado introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento en otro lugar es inferior al precio de dicho producto en un mercado concreto, esto suele inducir a terceros a importar dichos productos patentados desde los mercados en los que el precio es más bajo a los mercados donde el precio es más alto, con el fin de beneficiarse de esas diferencias de precios. En la práctica, el hecho de que los agentes del mercado puedan y, en su caso, se sientan motivados para intervenir en importaciones paralelas depende de varios factores complejos y restricciones normativas que trascienden un régimen de agotamiento aplicable o la simple teoría del arbitraje, por lo que las importaciones paralelas no se producirían automáticamente por un único factor (véase la sección 7).

15. De acuerdo con el régimen de agotamiento nacional, los derechos del titular de la patente con respecto a los productos patentados lícitamente introducidos en el mercado se agotan cuando dichos productos se introducen en el mercado del país en cuestión, lo que permite al titular de la patente impedir la importación paralela de productos auténticos con origen en terceros países. Dicho de otro modo, el agotamiento de los derechos del titular de la patente de controlar el uso y la distribución del producto patentado únicamente se produce cuando el producto patentado se introduce en el mercado dentro del territorio nacional.

16. Aunque la operación de mercado conlleva transacciones complejas entre múltiples partes, en los gráficos que figuran a continuación se pretende ilustrar de un modo sencillo los distintos tipos de regímenes de agotamiento. El gráfico 1 ilustra el principio de agotamiento nacional: el país X aplica el régimen de agotamiento nacional. La primera venta lícita del producto patentado en el país X agota el derecho de patente con respecto a ese producto, y el titular de la patente ya no podrá hacer valer sus derechos para evitar la reventa de ese producto patentado en el territorio del país X por parte de terceros. Al mismo tiempo, el titular de la patente puede impedir la importación al país X del producto patentado que introdujo lícitamente en los mercados de los países Y y Z.

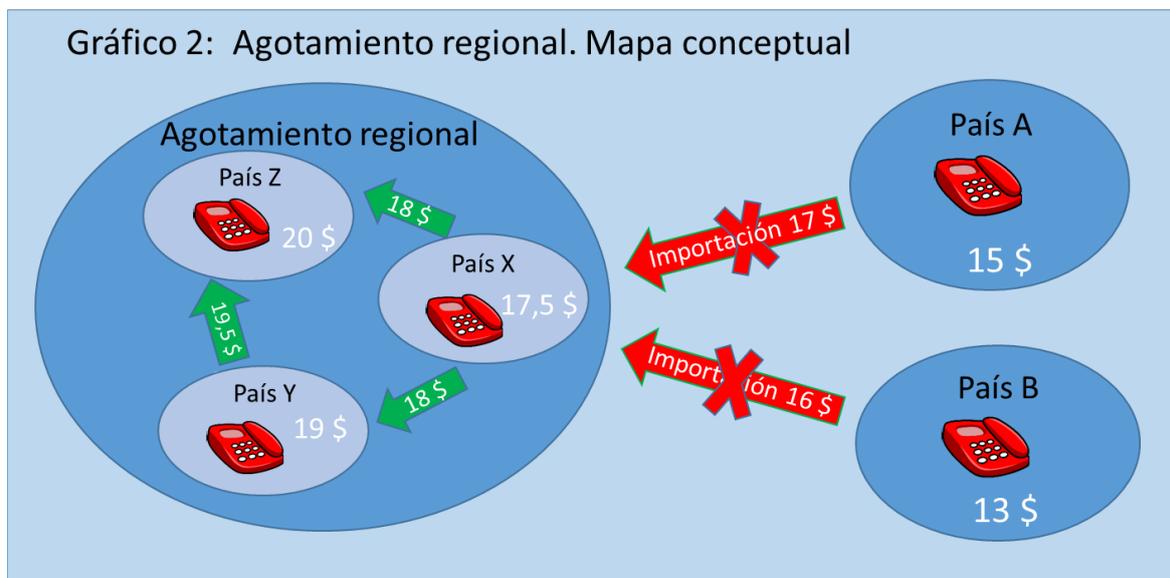
Gráfico 1: Agotamiento nacional. Mapa conceptual



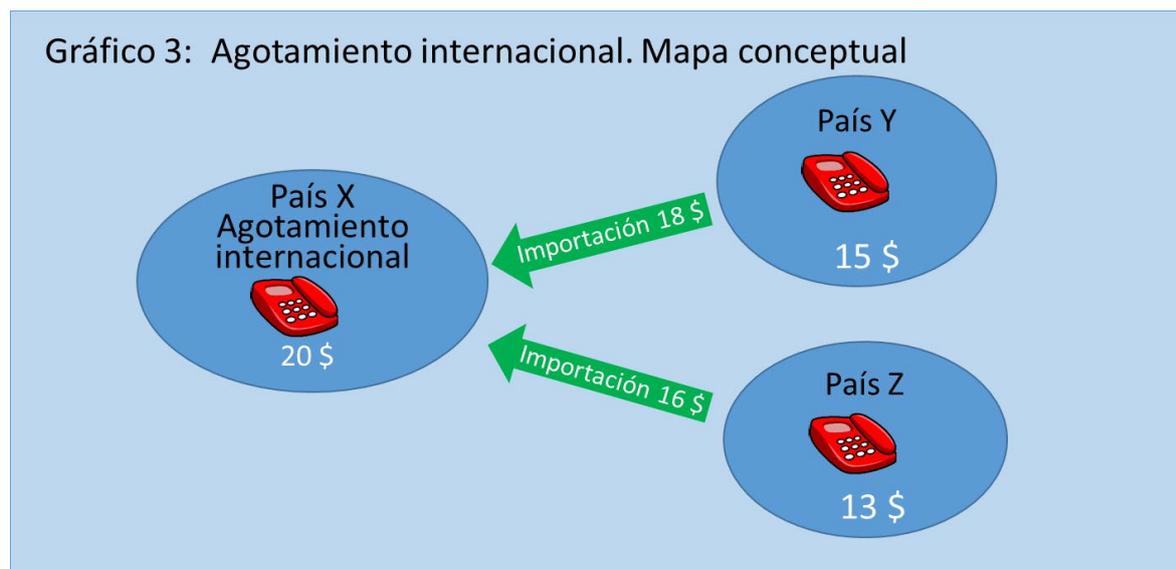
17. En el régimen de agotamiento regional, los derechos del titular de la patente se agotan cuando el producto se introduce lícitamente en el mercado del territorio regional definido en un acuerdo de integración, es decir, una unión o mercado único regional. Esto quiere decir que una vez que esos productos se introducen en ese mercado regional, pueden ser importados en otros países de dicha región, y el comercio de esos productos en dicha región no constituiría una infracción de la patente, ya que el agotamiento de los derechos surte efecto en toda la región. Por lo tanto, el desencadenante del agotamiento regional es la primera venta de un producto dentro del mismo mercado regional, y tiene consecuencias en los territorios de los distintos países que conforman el mercado regional en cuestión.

18. Por ejemplo, en el gráfico 2, si los países X, Y y Z son miembros de un acuerdo regional en virtud del cual se adopta el régimen de agotamiento regional, la primera venta del producto patentado en el país X realizada por el titular de la patente o por un tercero con su consentimiento impedirá que el titular de la patente bloquee la importación de ese producto en los mercados de los países Y y Z. Por otro lado, si la primera venta lícita de un producto patentado se realizó en un país que no está adherido a dicho acuerdo regional (país A o B), las respectivas patentes en los países X, Y o Z no se agotan. Por consiguiente, el titular de la patente puede impedir la importación de ese producto patentado en los países en los que los derechos de patente no se hayan agotado.

Gráfico 2: Agotamiento regional. Mapa conceptual



19. Por último, la norma del agotamiento internacional prevé que el derecho del titular de una patente de controlar el uso y la distribución del producto patentado se agota cuando el producto se introduce lícitamente en el mercado en cualquier lugar del mundo. Así, en un país que aplique el agotamiento internacional, los productos patentados introducidos en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento en cualquier país pueden ser importados en dicho país sin que ello constituya una infracción de la patente. En el gráfico 3, el país X aplica el régimen de agotamiento internacional. La importación por terceros de los productos patentados, desde el país Y o Z al país X, no constituye una infracción de la patente en el país X, puesto que la patente aplicable en el país X está agotada en lo que respecta a los productos lícitamente introducidos en el mercado del país Y o Z.¹⁸



3. OBJETIVOS Y METAS DE LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

20. Aunque en la práctica existen grandes variaciones en los regímenes de agotamiento y, por ende, variaciones en el tratamiento de las importaciones paralelas, se considera que los siguientes objetivos de política son comunes a diferentes países, independientemente de los distintos regímenes de agotamiento que apliquen.

21. En muchos países se considera que con dicha limitación de los derechos del titular de la patente se lograría un equilibrio entre distintos intereses públicos y privados en el sistema de patentes,¹⁹ se promovería la libre circulación de mercancías²⁰ y se protegerían los intereses de los consumidores.²¹ Además, se observa que el agotamiento cumple el propósito de mantener el *orden económico habitual*²² y que la restricción aplicable a la enajenación de productos vendidos lícitamente en el mercado iría en contra de los objetivos del Derecho de patentes. Por otra parte, se suele afirmar que debería evitarse que el titular de la patente obtenga

¹⁸ Cabe señalar que la disponibilidad de las importaciones paralelas puede depender de otras normas como los regímenes de aprobación reglamentaria, así como de restricciones contractuales aplicables a la importación paralela impuestas por el titular de la patente para la venta.

¹⁹ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Australia, Belarús, Chile y el Japón a la pregunta 61 del cuestionario.

²⁰ Véanse las respuestas de Colombia, Alemania y Francia a la nota C. 9089, publicadas en:

https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html. Véanse también las respuestas de Chile, Dinamarca, Italia, los Países Bajos, Portugal, Rumania y Suecia al cuestionario.

²¹ Véanse las respuestas, por ejemplo, de Zimbabwe y Sri Lanka a la pregunta 61 del cuestionario.

²² Respuesta de China al cuestionario. Véase el párrafo 25 del presente documento.

compensaciones adicionales por el mismo producto una vez que lo ha vendido y se le ha recompensado por ello.

22. Por ejemplo, en lo que se refiere a la doctrina del agotamiento regional en la Unión Europea (UE), una Comunicación de la Comisión Europea²³ establece lo siguiente:

El principio del agotamiento del derecho está previsto para equilibrar la protección de los derechos de propiedad industrial con la libre circulación de mercancías. Las excepciones solo se permiten en la medida en que estén justificadas para salvaguardar el objeto específico de dicha propiedad.^{24,25}

23. El Tribunal Supremo del Japón explica que los derechos de patente se agotan porque:

*[...] 1) aunque conforme al Derecho de patentes la protección de una invención debe estar en armonía con el interés público y social, 2) en las cesiones, el cedente transfiere todos derechos al cesionario y el cesionario adquiere todos los derechos que pertenecían al cedente y, cuando los productos patentados se ponen en circulación en el mercado, se realizan transacciones partiendo de la base de que los cesionarios adquieren el derecho de utilizar y volver a ceder libremente los productos en el marco de una actividad comercial, independientemente del ejercicio de los derechos por parte del titular de la patente con respecto al producto. Si se requiere la autorización del titular de la patente cada vez que se ceden los productos, se obstruirá la libre circulación de los productos en el mercado, se inhibirá la circulación fluida de los productos patentados, en detrimento de los intereses del propio titular de la patente y, por consiguiente, en contra del objetivo del Derecho de patentes, que consiste en promover la invención y contribuir al desarrollo de las industrias buscando la protección y la utilización de las invenciones [...], 3) [...] no es necesario permitir que el titular de la patente vuelva a obtener beneficios del proceso de circulación en el mercado de los productos patentados que ya han sido cedidos por el titular de la patente o el licenciario.*²⁶

24. La Corte Suprema de los Estados Unidos de América ha explicado recientemente la política que subyace a la doctrina del agotamiento:

La Ley de Patentes promueve el progreso de la ciencia y de las técnicas útiles al otorgar a los [inventores] un monopolio limitado que les permite obtener las recompensas económicas por sus invenciones. [...] Pero una vez que el titular de la patente vende un artículo, ha disfrutado de todos los derechos garantizados por dicho monopolio limitado [...]. Como el propósito del Derecho de patentes se cumple cuando el titular de la patente

²³ Comunicación de la Comisión. Guía sobre los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)

(Texto pertinente a efectos del EEE) 2021/C 100/03, disponible en [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323(03)&from=EN).

²⁴ En la UE se aplica un régimen de agotamiento regional. Puede consultarse más información sobre el agotamiento regional en la UE en la sección 5.A.3 del presente documento.

²⁵ De igual modo, la comunicación presentada por España con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP explica lo siguiente: *[e]l agotamiento de los derechos de propiedad industrial sirve para limitar, en particular, los monopolios que pueden derivar de los derechos exclusivos conferidos a los titulares de patentes, que podrían dar lugar a comportamientos o prácticas que restringen el comercio o afectan negativamente al resto de competidores. Por tanto, es fundamental encontrar el equilibrio entre el interés general del mercado y el interés individual de los titulares de derechos de propiedad industrial. Para ello deben establecerse reglas del juego en forma de límites como el agotamiento del derecho. Por tanto, el agotamiento del derecho permite resolver el conflicto entre la territorialidad del derecho de patente y el principio de libre circulación de mercancías en el ámbito comunitario, evitando que los monopolios establecidos por las patentes sean contrarios al artículo 101 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.*

²⁶ Sala Tercera del Tribunal Supremo del Japón, 1 de julio de 1997 [asunto BBS, Tribunal Supremo, N.º 1995(O)1988], pág. 5.

*ha recibido su compensación por el uso de su invención, esa legislación no proporciona ninguna base para limitar el uso y el disfrute de la cosa vendida.*²⁷

25. La comunicación de China²⁸ abunda en los objetivos de la excepción:

Esto se considera una limitación razonable de las patentes, y cumple el propósito de mantener el orden económico habitual al impedir el establecimiento de restricciones a la circulación y a la utilización de los productos patentados en el mercado.

26. A este respecto, un artículo académico también señala lo siguiente:

*Esta doctrina se desarrolló en el siglo XIX a fin de equilibrar los derechos de los titulares de PI para impedir el uso indebido de sus derechos de PI con los derechos de los minoristas, vendedores de productos de segunda mano y consumidores a exhibir, publicar y revender libremente los productos que han adquirido lícitamente en el mercado, incluso si dichas acciones compiten directamente con las actividades empresariales de los titulares de PI en el mismo mercado.*²⁹

27. Además, el fomento de la competencia y la diversificación de las fuentes de productos de precio competitivo y, por consiguiente, la aportación de beneficios al consumidor constituye una política subyacente a la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente. Si bien el argumento del bienestar puede resultar especialmente sólido en países que adoptan el agotamiento internacional,³⁰ también resulta válido en lo que respecta a los países que operan bajo el régimen de agotamiento nacional. Por ejemplo, la respuesta de México, que aplica el agotamiento nacional, indica lo siguiente a este respecto:

*Dicha excepción, principalmente, tiene el objetivo de garantizar el libre tránsito de mercancías en el país, que hayan sido introducidas de manera lícita en el comercio. Esto producirá una mayor competencia al interior del mercado nacional, beneficiando a los consumidores con precios menores, pero sobre todo señalando claramente las prerrogativas del titular de la patente [...].*³¹

²⁷ *Impression Products, Inc v Lexmark Int'l, Inc* (2017) 137 S Ct.

²⁸ Respuesta de China al cuestionario. China aplica el agotamiento internacional en lo que respecta a las patentes.

²⁹ Irene Calboli, "The intricate relationship between intellectual property exhaustion and free movement of goods in regional organizations: comparing the EU/EEA, NAFTA, and ASEAN", *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, Vol.9, N.º 1, 2019, pág. 23.

³⁰ Véase, por ejemplo, Susy Frankel y Daniel J. Gervais, "International Intellectual Property Rules and Parallel Imports" en *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports*, Edward Elgar Publishing Limited, 2016, pág. 87.

³¹ Véase la respuesta de México a la nota C. 9089. Véase también la respuesta de Viet Nam a la sección 8 del cuestionario.

4. EL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE: MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL

28. La cuestión del agotamiento de los derechos de PI no se regula expresamente en ninguno de los tratados administrados por la OMPI vigentes en la actualidad.³²

29. En lo que respecta al Acuerdo sobre los ADPIC, la cuestión del agotamiento fue una de las que planteó dificultades durante su negociación y no se acordó ningún conjunto único de normas relativas al agotamiento. Algunos países, en particular Suiza y los Estados Unidos de América, eran partidarios de que el Acuerdo sobre los ADPIC estableciera un régimen de agotamiento nacional, mientras que otros, como Australia, el Brasil, la India y Nueva Zelanda, defendían el agotamiento internacional o, al menos, la libertad de cada Miembro de la OMC para decidir al respecto.³³

30. Finalmente, se alcanzó una solución de compromiso que consistió, sencillamente, en excluir el asunto de la solución de controversias. Más concretamente, el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC establece lo siguiente:

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.

31. Por lo general se entiende que la exclusión de la cuestión del agotamiento del procedimiento de solución de controversias implica que, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, los países tienen libertad para adoptar cualquier régimen de agotamiento de los derechos y, por consiguiente, permitir la importación paralela,³⁴ siempre y cuando cumplan sus obligaciones en relación con el trato nacional (artículo 3) y el trato de la nación más favorecida

³² Con la excepción del Tratado de Washington sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados de 1989, que no ha entrado en vigor. El artículo 6.5) del Tratado de Washington prevé el agotamiento de los derechos cuando un esquema de trazado haya sido introducido en el mercado por el titular de los derechos o con su consentimiento. En el ámbito de los derechos de autor, el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT) (aprobado el 20 de diciembre de 1996) y el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT) (aprobado el 20 de diciembre de 1996) no contemplan expresamente normas relativas al agotamiento y reservan esta cuestión a los gobiernos. Véanse los artículos 8 y 12 del WPTT y el artículo 6.2) del WCT.

³³ Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, tercera edición, Sweet & Maxwell, diciembre de 2008, pág. 199.

³⁴ Véanse los debates de los Miembros de la OMC con respecto al artículo 6 durante el debate especial del Consejo de los ADPIC sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos (documento IP/C/M/31, del 18 al 22 de junio de 2001). Por ejemplo, Zimbabwe (en nombre del Grupo Africano) declaró lo siguiente: *El artículo 6 otorga a cada miembro la libertad de incorporar el principio del agotamiento internacional de los derechos, que es la base jurídica para la importación paralela*; las Comunidades Europeas declararon: *se atribuirá también mucha importancia al artículo 6, que permite a los miembros autorizar importaciones paralelas de mercancías protegidas por patentes que han sido colocadas en el mercado de un tercer país por el titular de la patente o con su consentimiento*; Suiza declaró: *reconocemos que el artículo 6 ofrece a los países en desarrollo cierta flexibilidad en la búsqueda de medicamentos patentados ofrecidos a un precio menor en otro lugar del mundo*. Malasia (en nombre de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental) declaró: *los Miembros tienen también libertad para introducir en su legislación el principio de agotamiento internacional de los derechos. El hecho de que el Acuerdo sobre los ADPIC no contenga disposiciones aplicables a la cuestión del agotamiento de los derechos, como se indica en su artículo 6, constituye un reconocimiento del derecho de importación desde terceros países*; el Japón declaró: *el artículo 6 deja a la discreción de los Miembros que su jurisdicción nacional decida en cuanto al agotamiento nacional o internacional de los derechos*; y la India declaró: *el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC, relativo al agotamiento de los derechos, establece que cada Miembro tiene libertad plena para incorporar el principio del agotamiento internacional de los derechos en su legislación nacional. De modo que queda claro que el Acuerdo sobre los ADPIC permite las importaciones paralelas*. Sin embargo, la opinión de los Estados Unidos de América difería de las anteriores: *no existe ninguna duda de que en el artículo 6 se niega a los Miembros la posibilidad de servirse del régimen de solución de diferencias en relación con cuestiones que implican una importación paralela, excepto cuando interviene un trato nacional o de nación más favorecida. Sin embargo, el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC no autoriza, a nuestro parecer, las importaciones paralelas*.

(artículo 4). La aplicación de los artículos 3 y 4 implica que un Miembro de la OMC no puede aplicar normas distintas sobre el agotamiento a nacionales de otros Miembros.

32. El artículo 28.1 es otra disposición del Acuerdo sobre los ADPIC relacionada expresamente con la cuestión del agotamiento. En ella se enumeran los derechos exclusivos que confiere una patente a su titular: entre otros, son el derecho de impedir que personas no autorizadas realicen actos de "importación" del producto patentado desde otro país.³⁵ El artículo 28 incluye una nota de pie de página relativa al derecho de impedir la importación en la que se indica que este derecho *al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6*. Por consiguiente, la posibilidad de hacer valer los derechos exclusivos del titular de una patente contra la importación de productos patentados introducidos lícitamente en otro lugar está supeditada al régimen de agotamiento con respecto a las patentes adoptado por el país en el que tenga lugar la importación.

33. De la nota de pie de página del artículo 28 se desprende que no puede *agotarse* ningún derecho de PI distinto de los relativos al *uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos*. De este modo, los derechos del titular de la patente a, por ejemplo, evitar la *fabricación* del producto patentado se mantienen intactos en virtud del principio de agotamiento.

34. Además, el artículo 51 del Acuerdo sobre los ADPIC prevé que los Miembros de la OMC adoptarán procedimientos judiciales o administrativos para que el titular de un derecho pueda solicitar que las autoridades aduaneras suspendan el despacho de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o de mercancías pirata que lesionen el derecho de autor. Los miembros también pueden aplicar esta disposición a otros derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes.³⁶ Sin embargo, el artículo 51 también contiene una nota de pie de página que aclara que *[q]ueda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito*. Por lo tanto, los Miembros pueden aplicar dichos procedimientos de suspensión del despacho de las mercancías importadas cuando el titular de la patente o un tercero con su consentimiento pongan dichas mercancías en el mercado de otro país, pero no estén obligados a ello.

35. Por último, en noviembre de 2001 los Miembros de la OMC confirmaron, en el párrafo 5.d) de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública,³⁷ que el Acuerdo sobre los ADPIC permite que los Miembros adopten sus propias normas y políticas sobre el tema del agotamiento, siempre que se cumplan las obligaciones no discriminatorias que en él se recogen. El párrafo dice lo siguiente:

d. El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en

³⁵ El artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que: *1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación^(a) para estos fines del producto objeto de la patente;
b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

³⁶ A este respecto, la disposición establece que *[...] los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección. [...]*

³⁷ Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, documento WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001.

libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.^{38,39}

36. Por otra parte, en lo que respecta al artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC,⁴⁰ el anexo de dicho Acuerdo en el que se establecen las condiciones de uso del sistema de concesión de patentes obligatorias prohíbe que los productos farmacéuticos que hayan sido producidos para la exportación conforme al artículo 31*bis* sean desviados a otros mercados. Concretamente, el párrafo 3 del anexo establece que *[c]on miras a asegurar que los productos importados al amparo del sistema se usen para los fines de salud pública implícitos en su importación, los Miembros importadores habilitados adoptarán medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio, para prevenir la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente importados en sus territorios en virtud del sistema [...].* El párrafo 4 del anexo dispone además que *los Miembros se asegurarán de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos que hayan sido producidos de conformidad con el sistema y desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones del mismo [...].*

37. Además, una decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022, por la que se establece un régimen especial relativo a las vacunas contra la COVID-19,⁴¹ obliga a los Miembros admisibles a hacer *todos los esfuerzos razonables para impedir la reexportación de los productos fabricados al amparo de la autorización de conformidad con la presente Decisión que se hayan importado en sus territorios al amparo de la presente Decisión.* No obstante, en circunstancias excepcionales, un Miembro admisible podrá reexportar vacunas contra la COVID-19 a otro Miembro admisible con fines humanitarios y no lucrativos.⁴² Además, *los Miembros se asegurarán de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos fabricados al amparo de la autorización de conformidad con la presente Decisión y desviados a sus*

³⁸ En cuanto a las consecuencias de la Declaración de Doha sobre la interpretación del artículo 6, existen entre los analistas dos líneas de argumentación: i) que la Declaración de Doha recoge una interpretación amplia del artículo 6 (véase, por ejemplo, Daniel Gervais, 2008, pág. 202, nota 33) y ii) que las consecuencias de la Declaración de Doha sobre la interpretación del artículo 6 se limitan a medidas concernientes a la salud pública, y que hay que leer el párrafo 5.d) a la luz del párrafo 4 de la Declaración, que establece claramente que *la Declaración busca exclusivamente la protección de la salud pública* (véase, por ejemplo, Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Patent Right*, 2002, págs. 95 y 96, Kluwer Law International).

³⁹ En cuanto a las diferencias en el seno de la OMC acerca de la cuestión del agotamiento, el 30 de mayo de 2000 los Estados Unidos de América solicitaron la celebración de consultas con la Argentina, en el marco del Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se Rige la Solución de Diferencias de la OMC, respecto de los regímenes jurídicos de ese país por los que se regían las patentes y otras medidas conexas. Entre las cuestiones planteadas, los Estados Unidos consideraron que la Argentina negaba determinados derechos de patente exclusivos, como el derecho de importación, entre otros. Tras la ronda de consultas, el 31 de mayo de 2002 los Estados Unidos y la Argentina notificaron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) que habían alcanzado un acuerdo relativo a todos los asuntos planteados por los Estados Unidos en sus solicitudes de celebración de consultas y que las disposiciones previstas en la legislación argentina relativas, entre otros aspectos, al agotamiento eran coherentes con el Acuerdo sobre los ADPIC. (Véase el resumen de la diferencia DS196: Argentina — Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds196_s.htm. Véase el texto de la notificación de la solución mutuamente aceptada (documento WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1) en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S://IP/D/22A1.pdf&Open=True>).

⁴⁰ Con la introducción del artículo 31*bis* en el Acuerdo sobre los ADPIC se sustituyó la exención de 2003 para los Miembros que han aceptado la enmienda. Los Miembros que aún tienen pendiente aceptar la enmienda pueden hacerlo hasta el 31 de diciembre de 2023 (documento WT/L/1122). La exención se les seguirá aplicando hasta que se acepte la enmienda y surta efecto en sus territorios.

⁴¹ El texto de la decisión ministerial puede consultarse en:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s://WT/MIN22/30.pdf&Open=True>.

⁴² Véanse el párrafo 3.c) y la nota de pie de página 3.

mercados de manera incompatible con las disposiciones de la misma, y para ello utilizarán los medios que ya deben existir en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

5. APLICACIÓN DE LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

38. Esta sección ofrece información sobre la aplicación de la excepción en las legislaciones nacionales y los instrumentos regionales. En total, se ha determinado que 142 países prevén la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente en sus respectivos marcos jurídicos. En la mayoría de estos países existe una disposición legal específica que establece la norma concreta relativa al agotamiento. En los países del *common law*, la excepción se establece por la vía de la jurisprudencia. En un apéndice del presente documento se incluyen disposiciones legislativas de alcance nacional y regional sobre la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente.

5.A Ubicación geográfica de la primera venta

39. El agotamiento es un fenómeno jurídico impulsado por el mercado y, en ese contexto, se ha clasificado de conformidad con la dimensión geográfica de los actos que lo desencadenan. Como se explica en la sección 2, el agotamiento puede ser nacional —cuando la primera venta lícita en el territorio nacional da lugar al agotamiento de los derechos dentro de las fronteras de las jurisdicciones nacionales— o internacional —cuando lo desencadena la primera venta en otro país—. El agotamiento también puede ser regional cuando afecta a un mercado único que trasciende las fronteras de uno o varios países miembros que conforman un acuerdo regional. En algunos países se aplica por norma general un régimen de agotamiento concreto; sin embargo, se aplican otros regímenes de agotamiento a determinados productos o en circunstancias concretas. En las subsecciones siguiente se ofrece información sobre la aplicación de dichos tipos de regímenes de agotamiento, clasificados en función de la ubicación geográfica de la primera venta.

1. Agotamiento nacional

1) Agotamiento nacional previsto en un instrumento regional

Convenio sobre la Patente Eurasiática

40. La Oficina Eurasiática de Patentes (EAPO) concede patentes eurasiáticas con arreglo al Convenio sobre la Patente Eurasiática, que surten efecto en los territorios de todos los Estados contratantes.^{43,44} Las controversias relativas a la validez o infracción de una patente eurasiática en un Estado contratante dado se resuelven a través de los tribunales nacionales u otras autoridades competentes de dicho Estado sobre la base del Convenio sobre la Patente Eurasiática. La decisión tan solo surtirá efecto en el territorio del correspondiente Estado contratante.⁴⁵

41. En lo que respecta al agotamiento de los derechos de patente, la regla 19 del Reglamento del Convenio sobre la Patente Eurasiática⁴⁶ establece, entre otras cosas, que el siguiente caso de utilización de la invención patentada no constituirá una infracción de la patente eurasiática:

⁴³ Artículo 15.11) del Convenio sobre la Patente Eurasiática.

⁴⁴ Los Estados miembros de la EAPO son: Federación de Rusia, República de Armenia, República de Azerbaiyán, República de Belarús, República de Kazajstán, República Kirguisa, República de Tayikistán y Turkmenistán.

⁴⁵ Artículo 13 del Convenio sobre la Patente Eurasiática.

⁴⁶ Reglamento de Patentes del Convenio sobre la Patente Eurasiática (en su versión modificada de 10 y 11 de septiembre de 2020).

la utilización de un producto una vez que este ha sido comercializado por el titular de la patente o con su consentimiento en un Estado contratante en el que tenga validez la patente eurasiática y en el que se haya comercializado el producto en cuestión.

42. Aunque el Convenio no utiliza expresamente el término “agotamiento”, el efecto práctico de esta disposición es que se produce un agotamiento nacional de las patentes eurasiáticas dentro del territorio individual de cada Estado contratante una vez que el producto es comercializado en dicho territorio por el titular de la patente o con su consentimiento. Hasta la fecha no parece existir ninguna resolución judicial con respecto al agotamiento de las patentes eurasiáticas en ninguno de los Estados contratantes del Convenio sobre la Patente Eurasiática.

ii) Agotamiento nacional previsto en las legislaciones nacionales

43. En total, se ha determinado que 30 países prevén el agotamiento nacional de los derechos de patente nacionales en sus respectivos marcos jurídicos. En el cuadro 1 se enumeran los países que prevén el agotamiento nacional con respecto a las patentes en disposiciones legales recogidas en sus legislaciones correspondientes.⁴⁷

Cuadro 1: Países que prevén el agotamiento nacional

Régimen de agotamiento	Países	Número total
Agotamiento nacional	Albania, Barbados, Belarús, Belice, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Dominica, El Salvador, Eswatini, Etiopía, Gambia, Irán (República Islámica del), Kazajstán, Madagascar, Marruecos, México, Mozambique, Nigeria, Papua Nueva Guinea, República de Moldova, República Unida de Tanzania, Saint Kitts y Nevis, San Marino, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sudán, Sudán del Sur, Tayikistán, Trinidad y Tabago.	30

44. En la mayoría de los países que aplican el agotamiento nacional con respecto a las patentes, las disposiciones aplicables estipulan que los derechos conferidos por una patente no se harán extensivos a los actos respecto de un producto patentado que haya sido introducido en el mercado del país correspondiente por el titular de la patente o con su consentimiento. La referencia al mercado del país correspondiente implica que los derechos se agotan a escala nacional, es decir, dentro del territorio del país en cuestión. En algunos países con regímenes de agotamiento nacional, las disposiciones pertinentes se redactan de un modo que no se considera que determinados actos, definidos en las legislaciones aplicables, respecto de un artículo patentado (habitualmente los actos de uso y venta de dicho artículo), constituyan una infracción de la patente. Esta formulación parece sugerir que el titular de la patente sigue conservando sus derechos, pero no puede hacerlos valer porque dichos actos no constituyen una infracción.⁴⁸

45. Por otro lado, en lo que respecta a la formulación de las disposiciones sobre el agotamiento nacional en general, las disposiciones recogidas en las legislaciones difieren en dos aspectos: i) si los actos autorizados en virtud de la excepción se especifican de manera

⁴⁷ Los países que, en principio, prevén el agotamiento nacional, pero, en algunos casos, el agotamiento internacional, figuran en el epígrafe “Políticas de agotamiento mixto” en la sección 5.A.4 del presente documento.

⁴⁸ Véanse las disposiciones establecidas en las legislaciones de Belarús, Kazajstán y Tayikistán.

expresa o no; ii) si se indica expresamente el territorio nacional en el que se producirá la primera venta o no.

46. *Aspecto i).* En muchas legislaciones no se especifican los tipos de actos que pueden ser llevados a cabo por terceros después del agotamiento de una patente, aunque son actos vinculados a los derechos que confiere la patente. Por ejemplo, el artículo 39 de la Ley N.º 9.947 sobre propiedad industrial de Albania estipula lo siguiente:

Los derechos que confiere una patente no se harán extensivos a actos que se lleven a cabo en la República de Albania respecto de un producto protegido por la patente después de que dicho producto haya sido introducido en el mercado en la República de Albania por parte del titular de la patente o con el consentimiento de este.

47. Asimismo, el artículo 25, apartado 1, letra c), de la Ley de Propiedad Industrial de Etiopía establece lo siguiente:

1. Los derechos del titular de una patente no se harán extensivos a:

[...]

c) actos respecto de artículos patentados que hayan sido introducidos en el mercado en Etiopía por parte del titular de la patente o con el consentimiento de este o [...].⁴⁹

48. En otros países con regímenes de agotamiento nacional, las disposiciones pertinentes enumeran los actos autorizados en virtud de la excepción. Por ejemplo, el artículo 57, sección III, de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de México establece lo siguiente:

Artículo 57. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

[...]

iii. Cualquier persona que comercialice, adquiera o use la invención patentada, luego de que la invención hubiera sido introducida lícitamente en el comercio en México;

49. Del mismo modo, el artículo 116, letra d), de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual de El Salvador establece que:

116. los efectos de la patente no se extienden:

[...]

d) A la comercialización o uso de un producto después de que ha sido legalmente colocado por primera vez en el comercio dentro del territorio nacional.⁵⁰

50. *Aspecto ii).* En la mayoría de los países con regímenes de agotamiento nacional se hace referencia expresa al mercado nacional respecto de la primera venta. En algunos países, las disposiciones pertinentes no hacen referencia a ningún país: sin embargo, se entiende que el agotamiento es de tipo nacional. Por ejemplo, el artículo 30 de la Ley sobre las Invenciones de

⁴⁹ Este tipo de redacción de la disposición también puede observarse, por ejemplo, en las legislaciones de Barbados, Belice, Bhután, Dominica, Eswatini, Etiopía y Gambia.

⁵⁰ También pueden encontrarse ejemplos de este tipo de redacción de la disposición en las legislaciones de Belarús, Serbia y Tayikistán.

la República de Tayikistán, que no indica expresamente la limitación geográfica del “uso comercial”, se interpreta como un principio de agotamiento nacional.⁵¹ Dice así:

Las siguientes acciones no se considerarán infracciones del derecho exclusivo del titular de una patente:

[...]

- uso de aparatos que incorporen las invenciones protegidas por títulos de protección si el titular de la patente utilizó dichos aparatos con propósito comercial de forma legal con arreglo a los derechos conferidos.

Introducción lícita del producto

51. Además, aunque las legislaciones de la mayor parte de los países que operan dentro del régimen de agotamiento nacional estipulan que el producto debe ser introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento, en algunos países la legislación no determina quién es la persona que introduce el producto patentado en el mercado. En vez de ello, la condición para el agotamiento nacional de los derechos es que la introducción del producto patentado en el mercado se haga legalmente. En concreto, el agotamiento se aplica una vez que un producto patentado ha sido “introducido legalmente en el mercado”, “vendido legalmente en el mercado” y “utilizado con propósito comercial de forma legal”.⁵²

Otras particularidades relativas al alcance de la excepción

52. En algunos países, el agotamiento nacional se aplica con sujeción a otras condiciones, brindando al titular de la patente en determinadas circunstancias la posibilidad de ejercer sus derechos respecto del producto después de la primera venta. En Montenegro, por ejemplo, los derechos exclusivos se agotan cuando el producto patentado es introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento, *a menos que haya motivos razonables en virtud de los cuales el titular de la patente conserve los derechos exclusivos derivados de esta.*

53. Otro ejemplo puede ser Nigeria, donde los derechos del titular de una patente no son extensivos a actos llevados a cabo respecto de un producto protegido por una patente después de que el producto se haya vendido legalmente en dicho país, *salvo que la patente contemple una aplicación especial del producto, en cuyo caso la aplicación especial seguirá estando reservada al titular de la patente sin perjuicio de lo establecido en este párrafo.*⁵³ Las legislaciones de Sudán del Sur y del Sudán recogen disposiciones similares.⁵⁴

54. En el Brasil, la Ley N.º 9.279 prevé que los derechos conferidos no se harán extensivos a un producto patentado que ha sido colocado en el “mercado interior” por el titular de la patente o con su consentimiento.⁵⁵ Además, la legislación tipifica como delito la importación de un producto patentado que no ha sido introducido en el mercado exterior directamente por el propietario o con su consentimiento con fines, entre otras cosas, de exportación, venta u oferta para la venta en el Brasil.⁵⁶ Sin embargo, la legislación también parece sugerir una excepción a

⁵¹ Véase la respuesta de Tayikistán al cuestionario en la que se confirma la aplicación del agotamiento nacional respecto de las patentes en dicho país.

⁵² Véanse las disposiciones aplicables de las legislaciones de México, Madagascar y Tayikistán. No se ha recibido información de los respectivos países referente a la interpretación de estos términos.

⁵³ Véase el artículo 54, apartado 1, de la Ley sobre las Patentes de Montenegro, y el artículo 6, apartado 3, letra b), de la Ley sobre Patentes y Dibujos de 1971 de Nigeria, respectivamente.

⁵⁴ Artículo 23, apartado 2, de la Ley sobre Patentes de 1971 (Ley N.º 58 de 1971).

⁵⁵ Artículo 43, párrafo IV, de la Ley N.º 9.279, de 14 de mayo de 1996, del Brasil (Ley de la Propiedad Industrial, con las modificaciones introducidas hasta la Ley N.º 14.200 de 2 de septiembre de 2021).

⁵⁶ Artículo 184 de la Ley N.º 9.279, de 14 de mayo de 1996, del Brasil.

esta norma: en los casos en que se conceda una licencia obligatoria por motivos de abuso de poder económico, se permite la importación paralela del producto patentado si es introducido en el mercado exterior por el titular de la patente o con su consentimiento.⁵⁷

55. La Ley de Patentes de Malasia establece que los derechos en virtud de la patente no se harán extensivos a los actos respecto de los productos que hayan sido introducidos en el mercado por el titular de la patente o su licenciatario, por el usuario anterior o el beneficiario de una licencia obligatoria.⁵⁸

2. Agotamiento internacional

1) Agotamiento internacional previsto en los instrumentos regionales

Decisión de la Comunidad Andina N.º 486

56. La Decisión de la Comunidad Andina N.º 486⁵⁹ prevé normas sobre el agotamiento aplicables a los Estados miembros de la Comunidad Andina.⁶⁰ Las Decisiones de la Comunidad Andina surten efecto directamente como legislación nacional de sus Estados miembros. En lo que respecta al agotamiento de los derechos de patente, el artículo 54 de la Decisión N.º 486 establece lo siguiente:

La patente no dará el derecho de 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 otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.

A efectos del párrafo precedente, 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.

57. Por consiguiente, en lo que respecta a las patentes, la Comunidad Andina aplica el régimen de agotamiento internacional.

58. La explicación que se esgrime en el segundo párrafo en relación con una persona que está *económicamente vinculada* con el titular de la patente parece sugerir que pueden admitirse las importaciones paralelas incluso si no existe una relación formal entre la *otra persona* y la persona titular de la patente, siempre que una de ellas pueda ejercer una *influencia decisiva* sobre la otra o un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas.⁶¹

59. En lo que respecta a esta disposición, la comunicación presentada por Colombia aclara que cuando la introducción en el mercado ha sido efectuada por un tercero debidamente

⁵⁷ Véase el artículo 68 de la Ley N.º 9.279, de 14 de mayo de 1996, del Brasil. Véase también la comunicación presentada por el Brasil con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

⁵⁸ Véase el artículo 37, apartado 2, de la Ley de Patentes de 1983 de Malasia (Ley 291 con las modificaciones introducidas hasta la Ley A1264).

⁵⁹ Artículo 54 de la Decisión N.º 486, de 14 de septiembre de 2000, de la Comisión de la Comunidad Andina.

⁶⁰ La Comunidad Andina es una unión aduanera compuesta por Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú.

⁶¹ A este respecto, la respuesta de Colombia establece que *es claro que la influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente es un elemento indispensable para considerar el vínculo y, en consecuencia, considerar que, si realiza la introducción al mercado esa persona económicamente vinculada con el titular, se entenderá agotado el derecho, frente a futuras comercializaciones*. También afirma que, *de conformidad con la legislación de patentes vigente en Colombia, el agotamiento del derecho se da por la introducción del producto por parte de su titular o de un tercero autorizado o vinculado económicamente a aquel, en cualquier país, por lo que el titular no podrá oponerse a las reimportaciones aun cuando la introducción se haya realizado en un territorio diferente al territorio nacional de la República de Colombia*. Véase la respuesta de Colombia a la nota C. 9089.

autorizado por el titular del derecho, el vínculo deberá ir acompañado de la debida prueba que dé cuenta de la voluntad del titular del derecho, bien sea mediante un contrato u otro documento jurídico. La respuesta también aclara que, de acuerdo con la legislación aplicable en Colombia, este principio de agotamiento internacional de los derechos de patente solamente es aplicable a patentes de productos y no a patentes concedidas para métodos o procedimientos.⁶²

60. Hasta la fecha, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que tiene competencia exclusiva sobre los tratados de la Comunidad Andina, entre otros, no se ha pronunciado sobre el alcance del artículo 54 de la Decisión de la Comunidad Andina N.º 486.

Acuerdo de Bangui

61. El Acuerdo de Bangui relativo a la creación de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), acta de 14 de diciembre de 2015, prevé un sistema de agotamiento internacional para 17 miembros de la OAPI.⁶³ La OAPI utiliza un sistema uniforme de protección de la propiedad industrial y actúa como oficina nacional de PI para cada uno de los Estados miembros. Sin embargo, las controversias relativas al reconocimiento, el alcance o la explotación de los derechos previstos en el Acuerdo son competencia de los tribunales de los Estados miembros.

62. El artículo 7.1).a) del anexo I del Acuerdo de Bangui trata el tema del agotamiento de los derechos. Concretamente, la disposición establece que los derechos que confiere la patente no se harán extensivos, entre otros actos, a:

la oferta, la importación, la tenencia o la utilización del producto patentado efectuados en el territorio de un Estado miembro, después de que este producto haya sido comercializado lícitamente en cualquier país por el titular de la patente o con su consentimiento explícito.

63. No se ha documentado ninguna resolución judicial referente a la disposición anterior en ningún Estado miembro de la OAPI.

ii) Agotamiento internacional previsto en las legislaciones nacionales

64. En total, se ha determinado que 59 países prevén el agotamiento internacional de los derechos de patente ya sea por conducto de una disposición legal en su correspondiente legislación de patentes o de PI o en la jurisprudencia. En el cuadro 2 se enumeran los países que prevén un régimen de agotamiento internacional en relación con las patentes.⁶⁴

⁶² Véase la respuesta de Colombia a la nota C. 9089.

⁶³ Los Estados miembros de la OAPI son: Benin, Burkina Faso, Camerún, Chad, Comoras, Congo, Côte d'Ivoire, Gabón, Guinea, Guinea Ecuatorial, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, República Centroafricana, Senegal y Togo.

⁶⁴ En la sección 5.A.4 del presente documento figuran los países que, en principio, prevén el agotamiento internacional, pero, en algunos casos o circunstancias, el agotamiento nacional. En la sección 5.B del presente documento puede consultarse el análisis del régimen de agotamiento internacional tal como se aplica en los Estados Unidos de América.

Cuadro 2: Países que prevén el agotamiento internacional

Régimen de agotamiento	Países	Número total
Agotamiento internacional	Antigua y Barbuda, Argentina, Armenia, Benin*, Bolivia*, Botswana, Brunei Darussalam, Burkina Faso*, Burundi, Camboya, Camerún*, Chad*, Chile, China, Colombia*, Comoras*, Congo*, Costa Rica, Côte d'Ivoire*, Cuba, Ecuador*, Estados Unidos de América, Gabón*, Ghana, Guatemala, Guinea*, Guinea Ecuatorial*, Guinea-Bissau*, Honduras, India, Jamaica, Jordania, Kenya, Kirguistán, Liberia, Malí*, Mauricio, Mauritania*, Namibia, Nicaragua, Níger*, Pakistán, Paraguay, Perú*, República Centroafricana*, República Dominicana, Samoa, Senegal*, Seychelles, Sierra Leona, Tailandia, Togo*, Tonga, Túnez, Türkiye, Uruguay, Viet Nam, Zambia, Zimbabwe.	59

* Se sigue el agotamiento internacional en virtud de la aplicación del Acuerdo de Bangui relativo a la creación de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, Ley de 14 de diciembre de 2015.

× Se sigue el agotamiento internacional en virtud de la aplicación de la Decisión de la Comunidad Andina N.º 486.

La formulación y el alcance de las disposiciones relativas al agotamiento internacional

65. En la mayoría de los países que aplican el agotamiento internacional de los derechos con respecto a las patentes, las disposiciones aplicables estipulan que los derechos conferidos por una patente no se harán extensivos a los actos respecto de un producto patentado que haya sido introducido en el mercado del país correspondiente o “en cualquier país”, “en cualquier otro lugar del mundo”, “en un país extranjero” o “en el extranjero” o “fuera” del país por el titular de la patente o con su consentimiento.

66. En algunos países que operan bajo el régimen de agotamiento internacional, la formulación de las disposiciones pertinentes sugiere que el titular de la patente sigue conservando sus derechos, pero no puede ejercerlos porque los actos de terceros respecto del artículo patentado, tal como se definen en las legislaciones pertinentes, no se consideran una infracción de los derechos.⁶⁵

67. Por otra parte, al igual que la formulación de las disposiciones relativas al agotamiento nacional, los textos de las legislaciones que prevén el agotamiento internacional de los derechos de patente difieren generalmente en dos aspectos: i) si los actos autorizados en virtud de la excepción se estipulan de manera expresa o no; ii) si se indica expresamente o no la limitación territorial en la que deberá producirse la primera venta del producto.

68. *Aspecto i).* Por ejemplo, con respecto a una disposición en la que, cuando no se especifiquen los actos autorizados en virtud de la excepción, se haga referencia al artículo 11, apartado 4, letra a), de la Ley de Patentes de Ghana, que prevé lo siguiente:

⁶⁵ Véanse las disposiciones recogidas en las legislaciones de Armenia, Brunei Darussalam, China y la India.

4) *Los derechos derivados de la patente no se harán extensivos a: a) actos respecto de artículos que hayan sido introducidos en cualquier país por parte del titular de la patente o con el consentimiento de este.*^{66,67}

69. Normalmente, las disposiciones en las que se especifican los actos autorizados en virtud de la excepción incluyen actos de “venta”, “utilización” o “importación”. En otros países también figuran como actos autorizados la “oferta” y la “tenencia”. Por ejemplo, el artículo 47, letra d), de la Ley sobre Patentes de Túnez establece lo siguiente:

Los derechos otorgados por la patente no se extienden a:

[...]

d) la oferta, la importación, la tenencia o la utilización del producto patentado o del producto obtenido mediante un procedimiento patentado, efectuados en territorio tunecino por el titular de la patente o con su consentimiento explícito después que ese producto haya sido introducido de manera lícita en el comercio de cualquier país.^{68,69}

70. *Aspecto ii).* En algunos países, las disposiciones aplicables no indican expresamente el territorio en el que deberá producirse la primera venta del producto, pero se interpreta que prevén el agotamiento internacional. Por ejemplo, mientras que la disposición de la legislación de Türkiye no estipula expresamente el mercado en el que se introdujo el producto, se entiende en el sentido de que si el producto se introduce en el mercado en cualquier lugar del mundo se produce el agotamiento de los derechos del titular de la patente respecto de dicho producto:

*después de que los productos que constituyan la materia de protección del derecho de propiedad industrial sean introducidos en el mercado por el titular del derecho o por terceros con el consentimiento de este, los actos relacionados con estos productos permanecerán fuera del alcance del derecho.*⁷⁰

71. En los párrafos que figuran a continuación pueden observarse otras especificidades relacionadas con la formulación y el alcance de las disposiciones sobre el agotamiento internacional.

Introducción lícita del producto

72. De acuerdo con la legislación de numerosos países, para hacer efectivo el agotamiento de los derechos de patente, la introducción del artículo patentado en el mercado de cualquier país deben realizarla el titular de la patente o una parte que actúe con su consentimiento. Sin embargo, en las legislaciones de algunos países no se hace referencia expresa al titular de la patente ni a un tercero que actúe con el consentimiento de este, sino que el requisito establece que la importación del producto patentado sea “legal” o esté “debidamente autorizada” en virtud de la ley. Por ejemplo, en la India, el artículo 107A, letra b), de la Ley de Patentes establece que la importación por cualquier persona de productos patentados *de una persona que esté debidamente autorizada en virtud de la ley para producir y vender o distribuir el producto no se considerará una infracción de los derechos de patente*. Si bien no existe ninguna interpretación judicial del artículo 107A, letra b), se ha esgrimido el argumento de que la importación de

⁶⁶ Artículo 11, apartado 4, letra a), de la Ley sobre Patentes de 2003 (Ley 657) de Ghana.

⁶⁷ Este tipo de redacción de la disposición también puede observarse, por ejemplo, en las legislaciones de Jamaica, Kenya, Mauricio, Samoa, Seychelles y Sierra Leona.

⁶⁸ Artículo 47, letra d), de la Ley N.º 2000-84 de 24 de agosto de 2000 de Patentes de Invención de Túnez.

⁶⁹ Este tipo de redacción también puede observarse, por ejemplo, en las legislaciones de Costa Rica, China, la República Dominicana, la República Kirguisa, Namibia y Tailandia.

⁷⁰ Artículo 152 de la Ley N.º 6.769 de 22 de diciembre de 2016, sobre Propiedad Industrial. Véase la comunicación presentada por Türkiye con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

productos, entre otras cosas, en virtud de la concesión de licencias obligatorias, cuando no existe una primera venta autorizada por parte del titular de la patente, está amparada de forma válida por el artículo 107A.⁷¹ A este respecto, la legislación del Pakistán establece expresamente que los derechos de patente no se hacen extensivos a los actos respecto de artículos que hayan sido introducidos en el mercado en cualquier lugar del mundo por el titular de la patente o con su consentimiento, por una persona autorizada o *por cualquier otro medio legítimo, como las licencias obligatorias*.

73. En la Argentina, los derechos de patente no surtirán efecto contra ninguna persona que adquiera, use, importe o comercialice de cualquier modo el producto patentado, una vez que dicho producto haya sido introducido lícitamente en el comercio de cualquier país. Con respecto al término “lícitamente”, el artículo 36, letra c), de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Argentina establece que *se entenderá que la puesta en el comercio es lícita cuando sea de conformidad con el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio [...]*.⁷² Los reglamentos correspondientes a dicha ley aclaran lo siguiente con respecto a esta disposición: *se considerará que ha sido puesto lícitamente en el comercio cuando el licenciataria autorizado a su comercialización en el país acredite que lo ha sido por el titular de la patente en el país de adquisición, o por un tercero autorizado para su comercialización*.⁷³

74. En Jordania, los derechos de patente no impedirán que ninguna persona importe ningún material o mercancía de un tercer país que goce de la protección jurídica de la misma patente protegida en Jordania, si dicha *importación es legal y también cumple los principios de la competencia comercial y tiene en cuenta, de un modo equitativo, el valor económico de la patente protegida*.⁷⁴ Además, el titular de la patente tiene derecho a prohibir las importaciones paralelas por conducto de cláusulas en los acuerdos de licencia.⁷⁵

75. La disposición aplicable de la legislación de la República Dominicana establece que la patente no da el derecho a impedir: *la venta, locación, uso, usufructo, la importación o cualquier modo de comercialización de un producto protegido por la patente u obtenido por el procedimiento patentado, una vez que dicho producto ha sido puesto en el comercio de cualquier país, con el consentimiento del titular o de un licenciataria o de cualquier otra forma lícita*. La disposición aclara que no se considerarán introducidos lícitamente en el mercado los productos *en infracción de derecho de propiedad industrial*.⁷⁶ La legislación del Uruguay también establece que no se considerarán puestos lícitamente en el mercado los productos o los procedimientos en infracción de derechos de propiedad intelectual.⁷⁷

⁷¹ Véase, por ejemplo, Prakash Narayan, “Exhaustion of Patent”, *Pen Acclaims*, vol. 4, diciembre de 2018, ISSN 2581-5504.

⁷² Artículo 36, letra c), de la Ley N.º 24.481 de 30 de marzo de 1995 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Argentina. En lo que respecta a esta disposición, también se ha manifestado la opinión de que, en la Argentina, las importaciones paralelas podrían considerarse admisibles en los casos en los que el proveedor sea beneficiario de una licencia obligatoria. Véase C.M. Correa y J.I. Correa, “Parallel Imports and Principle of Exhaustion of Rights in Latin America”, en *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports*, Partes 3(11), editado por Irene Calboli, 2016.

⁷³ Reglamento del artículo 36 de la Ley N.º 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Argentina. En algunos análisis se señala que no está claro si el Reglamento sugiere que las importaciones paralelas solamente puede realizarlas un licenciataria, limitando de este modo el alcance de la norma establecida en el artículo 36, letra c), de la Ley N.º 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Argentina. Véase C.M. Correa y J.I. Correa (2016), *ibid*.

⁷⁴ Artículo 37, letra A), de la Ley N.º 32 de 1999 sobre Patentes de Jordania, en su versión modificada.

⁷⁵ Artículo 37, letra B), de la Ley N.º 32 de 1999 sobre Patentes de Jordania, en su versión modificada.

⁷⁶ Artículo 30 de la Ley N.º 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana.

⁷⁷ Artículo 40 de la Ley N.º 17.164 de 2 de septiembre de 1999 de Patentes (modificada hasta la Ley N.º 19.924 de 18 de diciembre de 2020).

76. En otros países, de manera análoga a lo dispuesto en la Decisión de la Comunidad Andina N.º 486, los derechos conferidos no se hacen extensibles a actos respecto de productos introducidos en el mercado de cualquier país por el titular de la patente o con su consentimiento, pero también por un tercero *económicamente vinculado al titular de la patente*.⁷⁸ En relación con esto, la legislación de Liberia aclara que *existirá una vinculación económica entre dos personas cuando una de ellas pueda ejercer sobre la otra una influencia decisiva con respecto a la explotación de la invención patentada, o cuando un tercero pueda ejercer dicha influencia sobre ambas personas*.⁷⁹

3. Agotamiento regional

i) El agotamiento regional en la legislación de la Unión Europea

77. El principio del agotamiento en la Unión Europea, ampliado al Espacio Económico Europeo (EEE),⁸⁰ se basa en los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).⁸¹ El artículo 34 de dicho Tratado prohíbe entre los Estados miembros *las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente*.⁸² El artículo 36 del TFUE prevé excepciones a este principio general cuando están justificadas, entre otras cosas, con base en *la protección de la propiedad industrial y comercial*⁸³ siempre que no constituyan un medio de *discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros*.⁸⁴

78. Las normas de la UE relativas al agotamiento son en gran medida fruto de las interpretaciones de las disposiciones anteriormente citadas del TFUE y sus antecesores, recogidas en la jurisprudencia del TJUE. El TJUE interpreta de forma invariable el Tratado en el sentido de que los derechos de PI conferidos se agotan debido a la introducción en la Unión Europea de los productos pertinentes en el mercado, por parte del titular de los derechos o con su consentimiento. Por ejemplo, en *Centrafarm y Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc.*,⁸⁵ el Tribunal dictaminó lo siguiente:

El ejercicio por el titular de una patente del derecho que le otorga la legislación de un Estado miembro a prohibir la comercialización en este de un producto protegido por la patente y comercializado en otro Estado miembro por el propio titular o con su

⁷⁸ Véanse las disposiciones de las legislaciones de Botswana, Cuba, Guatemala, Liberia y Nicaragua.

⁷⁹ Párrafo 13.11. de la Ley de Propiedad Intelectual de Liberia de 2016.

⁸⁰ El Espacio Económico Europeo se estableció en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, un acuerdo internacional que permite la extensión del mercado único de la Unión Europea a tres Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (Islandia, Liechtenstein y Noruega) en un mercado interior regulado por las mismas normas básicas. Estas normas tienen por objeto favorecer la libre circulación de personas, mercancías, servicios y capitales dentro del mercado interior europeo. El Espacio Económico Europeo se instauró el 1 de enero de 1994 con la entrada en vigor del Acuerdo sobre el Espacio Único Europeo.

⁸¹ Versión Consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de 30 de marzo de 2010, DO C 83 (en lo sucesivo "TFUE"), en su versión modificada a raíz de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1 de diciembre de 2009. Tratado de Lisboa, de 13 de diciembre de 2007, DO C 306.

⁸² El artículo 34 del TFUE dice así: *Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente*.

⁸³ Generalmente, el término "propiedad industrial y comercial" se refiere a derechos de propiedad intelectual como las patentes, las marcas, los diseños, los derechos de autor y las indicaciones geográficas.

⁸⁴ El artículo 36 del TFUE establece lo siguiente: *Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros*.

⁸⁵ *Centrafarm y Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc* (C-15/74).

consentimiento es incompatible con las normas del Tratado CEE relativas a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común.

79. Del mismo modo, en *Merck y Co Inc. contra Stephar BV y Petrus Stephanus Exler*,⁸⁶ el Tribunal resolvió lo siguiente:

Las normas del Tratado CEE sobre la libre circulación de mercancías, incluidas las disposiciones del artículo 36, deben ser interpretadas en el sentido de que se oponen a que el titular de una patente relativa a un medicamento, que lo vende en un primer Estado miembro donde existe la protección mediante patente y, más tarde, lo comercializa él mismo en otro Estado miembro donde no existe dicha protección, pueda hacer uso del derecho reconocido por la legislación del primer Estado miembro de prohibir la comercialización en este Estado del citado producto importado de otro Estado miembro.

80. En lo que respecta a las excepciones establecidas en el artículo 36 del TFUE, el Tribunal ha aclarado en varias ocasiones que solo se admiten en la medida en que estén justificadas por la salvaguardia de los derechos que constituyen la materia específica de dicha propiedad.⁸⁷ Ese principio permite determinar, en relación con cada categoría de PI, las condiciones en las que se permitirá el ejercicio de los derechos en virtud de la legislación de la UE, aunque en una situación transfronteriza ese ejercicio impide, por definición, la libre circulación. En lo que respecta a las patentes, la materia específica de la propiedad industrial consiste, entre otras cosas, en garantizar *al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención con vistas a la fabricación y a la primera comercialización de productos industriales, bien directamente, bien mediante la concesión de licencias a terceros, así como el derecho a oponerse a toda defraudación.*⁸⁸ Corresponde por tanto al titular de la patente decidir en qué circunstancias desea comercializar el producto patentado, incluida la opción de hacerlo en los Estados miembros en los que el producto no se beneficie de la protección por patente. Si el titular de la patente lo hace, debe aceptar las consecuencias de su decisión en lo que respecta a la libre circulación del producto dentro del mercado interior. Permitir al titular de la patente ampararse en esta en un Estado miembro para impedir la importación de ese producto que comercializó libremente en otro Estado miembro en el que dicho producto no estaba patentado provocaría una compartimentación de los mercados nacionales contraria a los objetivos del Tratado.⁸⁹

81. Por lo tanto, conforme a la legislación de la UE, una vez que un producto protegido por una patente ha sido introducido en el mercado por el titular de la patente o con el consentimiento de este, en cualquier lugar del EEE, se agotan los derechos conferidos por la patente en relación con la distribución del producto dentro del EEE. En consecuencia, el titular de la patente no puede ampararse en sus derechos para impedir la posterior reventa de los productos patentados por parte de terceros dentro del EEE. Sin embargo, el titular de la patente se puede oponer a la importación por un tercero de dichos productos en el mercado interior europeo en la medida en que dicha importación constituyera una infracción de los derechos de patente. Esta norma ilustra el principio del agotamiento regional.

82. De conformidad con el Derecho de la UE, los derechos de patente sobre productos introducidos en el mercado regional no se agotan si los productos se fabrican al amparo de una licencia obligatoria, ya que no se puede considerar que el titular de la patente *haya consentido los actos realizados por dicho tercero* a quien se hubiera concedido dicha licencia, y no se ha

⁸⁶ *Merck y Co Inc. c. Stephar BV y Petrus Stephanus Exler* (C-187/80).

⁸⁷ Véase, por ejemplo, *Sterling Drug* (C-15/74), y *Merck y Co Inc. contra Stephar BV y Petrus Stephanus Exler* (C-187/80).

⁸⁸ *Ibid.*

⁸⁹ *Ibid.*

ejercido ningún *derecho exclusivo a poner en circulación por vez primera el producto*, permitiéndose así que el titular de la patente obtenga la recompensa. En particular, en *Pharmon BV c. Hoechst AG*,⁹⁰ el Tribunal resolvió lo siguiente:

25. Al respecto, debe observarse que, cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, como es éste el caso, atribuyen a un tercero una licencia obligatoria que le permite llevar a cabo actos de fabricación y de comercialización que el titular de la patente podría, normalmente, prohibir, no se puede considerar que este último haya consentido los actos realizados por dicho tercero. En efecto, el titular de una patente queda privado, mediante una medida de este tipo, de su facultad para decidir libremente las condiciones en las que se comercializará su producto.

26. Tal como este Tribunal de Justicia declaró, en su más reciente sentencia al respecto (Merck, ya citada), la esencia del derecho de patente reside básicamente en la concesión al inventor de un derecho exclusivo a poner en circulación por vez primera el producto de que se trate, con el fin de permitirle obtener la recompensa a su esfuerzo de inventor. Permitir que el titular de la patente se oponga a la importación y a la comercialización de los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria es, pues, necesario para proteger la esencia de los derechos exclusivos que se derivan de su patente.

27. Por todo lo expuesto, procede responder que los artículos 30 y 36 del Tratado no son contrarios a que se aplique la legislación de un Estado miembro que otorga al titular de una patente la facultad de oponerse a la comercialización, en dicho Estado, de un producto fabricado en otro Estado miembro por el beneficiario de una licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela que posee este mismo titular.

Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes

83. El Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes⁹¹ prevé un agotamiento aplicable al conjunto de la Unión Europea. En su artículo 29 establece que los derechos conferidos por una patente europea no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente después de que el producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior del producto. Sin embargo, el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes no ha entrado en vigor hasta la fecha.^{92,93}

⁹⁰ *Pharmon BV contra Hoechst AG* (C-19/84), [1985] Rec. 2281. El Tribunal concluyó que: *los artículos 30 y 36 del Tratado no son contrarios a que se aplique la legislación de un Estado miembro que otorga al titular de una patente la facultad de oponerse a la comercialización, en dicho Estado, de un producto fabricado en otro Estado miembro por el beneficiario de una licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela que posee este mismo titular.*

⁹¹ El Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 19 de febrero de 2013 (el Acuerdo sobre el TUP) establece un Tribunal Unificado de Patentes (TUP) para la resolución de los litigios relativos a la infracción y a la validez de las patentes europeas con efecto unitario (patentes unitarias) y de las patentes europeas “clásicas”. El Acuerdo sobre el TUP armoniza el alcance y las limitaciones de los derechos conferidos por una patente y por los recursos previstos más allá de la Directiva 2004/48/CE (Directiva de Ejecución) de la UE.

⁹² El Protocolo del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes relativo a la solicitud provisional entró en vigor el 19 de enero de 2022. La entrada en vigor del Acuerdo sobre el TUP y la entrada en funcionamiento del TUP están previstas para el último trimestre de 2022 o comienzos de 2023 (véase <https://www.unified-patent-court.org/about>).

⁹³ Una observación formulada por Jan Busche en un libro publicado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann relativo al Acuerdo sobre el TUP, que no incluye ninguna interpretación oficial de este, señala lo siguiente con respecto a esta disposición: *A modo de excepción, el agotamiento de los derechos conferidos en virtud de la patente no se produce si el titular de la patente tiene motivos lícitos para oponerse a la comercialización ulterior del producto después de su introducción en el mercado. Son motivos lícitos los que puedan perjudicar los intereses generales de comercialización del titular de la patente. Puesto que la aplicación del principio de agotamiento tiene por objeto evitar que el Derecho de patentes influya en los canales de comercialización ulteriores en general, solo pueden reconocerse como lícitos los motivos que tengan cierto peso. Las obligaciones contractuales que prohíben las*

ii) Agotamiento regional previsto en las legislaciones nacionales

84. En el cuadro 3 se enumeran los países que prevén el agotamiento regional en relación con las patentes.⁹⁴

Cuadro 3: Países que prevén el agotamiento regional

Régimen de agotamiento	Países	Número total
Agotamiento regional	<p>Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Montenegro, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Suecia (agotamiento de la UE / el EEE).</p> <p>Reino Unido (aplicación unilateral del régimen de agotamiento de la UE / el EEE).</p> <p>San Vicente y las Granadinas (agotamiento dentro del mercado de la Comunidad del Caribe).</p>	33

85. En la mayor parte de los países enumerados en el cuadro 3, la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente se prevé en mecanismos legales. Sin embargo, el Derecho de patentes de Alemania, Austria, Grecia y Liechtenstein no contempla la regulación legal del principio de agotamiento. En otros países de la UE, los textos de las disposiciones de la legislación nacional sobre agotamiento se refieren al “mercado nacional”,⁹⁵ pero el agotamiento regional de los derechos establecido por la jurisprudencia del TJUE es aplicable a cualquier miembro de la Unión o del Espacio Económico Europeo.

La formulación de las disposiciones sobre el agotamiento regional

86. En consonancia con las normas sobre agotamiento regional mencionadas anteriormente, las disposiciones de las legislaciones de numerosos países del Espacio Económico Europeo prevén que los derechos conferidos por la patente *no son extensivos ni aplicables* a actos relacionados con un producto después de que ese producto haya sido *introducido o puesto* en el mercado de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento.⁹⁶

87. En las legislaciones se han detectado pocas variaciones más en la redacción de las disposiciones: en los Países Bajos, el artículo 53, apartado 5, de la Ley de Patentes prevé que

entregas fuera de una región concreta no impiden el agotamiento. [...] Lo que sí es concebible es que se produzcan manipulaciones del producto o los envases y otros actos que puedan causar daños a la reputación o poner trabas a la comercialización. A este respecto, puede hacerse referencia a la práctica decisoria en relación con la legislación sobre marcas [artículo 13, apartado 2, del Reglamento sobre la marca de la Unión Europea (RMUE); artículo 7, apartado 2) de la Directiva sobre marcas; artículo 24, apartado 2) de la MarkenG]. Unified Patent Protection in Europe. Publicado por: Winfried Tilmann y Clemens Plassmann, Oxford University Press (2018).

⁹⁴ Suiza, que, en principio, prevé el agotamiento regional, pero el agotamiento nacional o internacional en determinados casos, figura en el epígrafe “Políticas de agotamiento mixto” en la sección 5.A.4 del presente documento.

⁹⁵ Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las legislaciones de Bélgica, Chequia y Chipre.

⁹⁶ Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las legislaciones de Dinamarca, Francia, Letonia, Luxemburgo y Polonia.

si un producto ha sido introducido legalmente en el mercado en los Países Bajos o en las Antillas Neerlandesas o en cualesquier Estados miembros de la Unión Europea o en un Estado parte del Espacio Económico Europeo por parte del titular de la patente o con su consentimiento, no se considerará que la persona que obtenga el producto o disponga de él ulteriormente *haya contravenido la patente al utilizar, vender, arrendar o entregar dicho producto o efectuar cualquier otra operación con él o para su negocio o al ofrecer, importar o almacenar el producto para cualesquiera de dichos fines*. En Polonia, el artículo 70, apartado 2, de la Ley de Propiedad Industrial establece que *no se considerará que se infringe una patente mediante un acto de importación en el territorio de la República de Polonia ni de los actos mencionados en el párrafo 1) respecto de un producto que ya haya sido introducido en el mercado en el territorio del Espacio Económico Europeo* por el titular de la patente o con su consentimiento. Análogamente, en Rumania, los actos de *comercialización u oferta para la venta, dentro del territorio de la Unión Europea, de especímenes del producto que constituyan la materia de la invención que hayan sido vendidos previamente por el titular de la patente o con su consentimiento expreso* no constituirán una infracción de los derechos. Por otra parte, en Italia y Montenegro, las disposiciones correspondientes establecen que *los derechos se agotan* una vez que el producto protegido ha sido introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento en el territorio de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo.

88. Además, algunas legislaciones supeditan esta limitación de los derechos a una condición, al añadir fórmulas como *a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior, la introducción más amplia del producto en el mercado o que existan motivos conformes con las normas de la legislación comunitaria para extender los derechos conferidos por la patente a dichos actos*.⁹⁷ En Noruega, el derecho exclusivo no incluirá la explotación de productos protegidos por la patente introducidos en el mercado en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento *si no se determina otra cosa en la normativa ratificada por el Rey*.

Introducción lícita del producto

89. Las comunicaciones de algunos países proporcionaron aclaraciones adicionales con respecto a la aplicación del agotamiento regional de la Unión Europea o el Espacio Económico Europeo en sus países. En primer lugar, para que se agote el derecho de patente, el producto debe haber sido introducido lícitamente en el mercado, una condición que se considera satisfecha cuando dicha introducción lícita ha sido efectuada por el titular de la patente o por un tercero con el consentimiento de este.⁹⁸ En la comunicación de Chequia se observa que, en la práctica, en la mayoría de los casos este consentimiento se otorgará por escrito como parte del acuerdo de licencia. Si el producto es introducido en el mercado por el licenciatario, se agotan los derechos, independientemente de que la licencia sea exclusiva o no exclusiva. Sin embargo, si el producto es introducido en el mercado de un modo que sea contrario a las condiciones del acuerdo de licencia, será muy improbable que se agoten.⁹⁹

Aplicabilidad a las patentes de procedimiento

90. En lo que respecta a la aplicabilidad de la excepción, la comunicación de Alemania aclara que el agotamiento es aplicable en relación con los derechos del titular de la patente respecto de un producto que constituya la materia de la patente y los derechos del titular de la patente respecto de un producto producido directamente a través de un procedimiento que constituya la materia de la patente. Sin embargo, no es aplicable en relación con los derechos del titular de

⁹⁷ Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las legislaciones de España, Hungría, Letonia, Luxemburgo y Portugal.

⁹⁸ Véase la comunicación presentada por España con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

⁹⁹ Véase la comunicación presentada por Chequia con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

la patente respecto de un procedimiento que constituya la materia de la patente.¹⁰⁰ A este respecto, la comunicación de España también señala que el agotamiento afecta solo a los productos y no a los procedimientos *per se*. Si se trata de una patente de producto, el agotamiento del derecho se produce cuando el producto es introducido lícitamente en el mercado por primera vez. Si se trata de una patente de procedimiento, el agotamiento solo afectará a los productos obtenidos directamente por el procedimiento patentado e introducidos en el mercado por el titular de la patente o por un tercero con su consentimiento. La comunicación de Francia aclara que no se establece distinción alguna entre las patentes de producto y de procedimiento y que cuando la legislación hace referencia al *producto patentado* debe entenderse en el sentido de *un producto industrial* o una invención patentada.

Consecuencias jurídicas

91. De conformidad con el principio de agotamiento, un producto deja de estar sujeto al derecho exclusivo del titular de la patente si ha sido introducido en el mercado por el titular de la patente o por un tercero con su consentimiento. El agotamiento se produce estrictamente en relación con el objeto, es decir, solo surte efecto respecto del objeto específico efectivamente introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento. Los adquirentes legítimos y los adquirentes terceros posteriores —incluidos los competidores del titular de la patente— tienen derecho a utilizar estos objetos para su fin previsto, a venderlos a terceros o a ofrecérselos a terceros para cualesquiera de estos fines.¹⁰¹ A este respecto, la comunicación de Alemania explica que el uso previsto de estos objetos comercializados incluye el mantenimiento y la restauración de la usabilidad cuando, por desgaste, daños u otros motivos se produce una pérdida o deterioro total o parcial de la funcionalidad o el rendimiento del objeto concreto. Por otro lado, el uso previsto no incluye ninguna de las medidas que den lugar a la nueva fabricación de un producto según lo descrito en la patente.¹⁰²

92. La comunicación de Francia señala que la doctrina del agotamiento permite al comprador de los productos que incorporen una invención patentada revenderlos después de introducir modificaciones que afecten a elementos que no estén incluidos en el alcance de la protección conferida por la patente, sin el consentimiento del titular de los derechos.¹⁰³ Dicho de otro modo, los titulares de los derechos no pueden limitar la importación u otros tipos de distribución de dichos productos modificados y no tienen derecho de participación en las reventas sobre la explotación, importación, reventa o utilización de sus invenciones en el Espacio Económico Europeo.¹⁰⁴

93. Por otro lado, la comunicación de España explica que la expresión *puesto en el comercio* que emplea la disposición pertinente¹⁰⁵ debe interpretarse en el sentido más amplio: un producto se ha puesto en el comercio cuando se encuentra realmente a disposición de un tercero. Por este motivo, se considera que la utilización del objeto patentado para fines

¹⁰⁰ Véase, en la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP, la referencia a la sentencia del Tribunal Federal de Justicia (BGH) de 24 de septiembre de 1979, ref. KZR 14/78, GRUR 1980, 38 – *Fullplastverfahren*, en la que se expone lo siguiente: *El agotamiento de los derechos de patente no se produce cuando el titular de la patente introduce en el mercado un dispositivo que no está protegido de por sí, sino que sirve para llevar a cabo un procedimiento que constituye la materia de una patente. Sin embargo, en el caso del suministro de dicho dispositivo, generalmente puede asumirse que el contrato entre el proveedor y el comprador incluye la concesión de una licencia para el uso apropiado del procedimiento protegido.*

¹⁰¹ Sentencia del BGH, de 24 de octubre de 2017, ref.: X ZR 57/16, BGHZ 2016, 300 – *Trommeleinheit*. Véase la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

¹⁰² Pueden consultarse explicaciones más detalladas en los párrafos relativos a Alemania, en la sección 5.C del presente documento.

¹⁰³ La comunicación se refiere a las deliberaciones sobre el agotamiento de los derechos de patente de Emmanuel PY, 2021, PIBD 2021, 1162-II-3 (Tribunal de Apelación de París, 16 de abril de 2021, N.º 16/16/16760).

¹⁰⁴ La comunicación se refiere, entre otros, al asunto *Centrafarm contra Winthrop* (asunto N.º 16-74).

¹⁰⁵ Artículo 61, apartado 2, de la Ley N.º 24/2015, de 24 de julio de 2015, de Patentes de España (modificada por la Ley N.º 6/2018, de 3 de julio de 2018).

personales, no comerciales, no conlleva el agotamiento del derecho de patente. Por otra parte, en los casos de licencias contractuales o licencias de pleno de derecho,¹⁰⁶ la comercialización del producto está cubierta por la disposición sobre el agotamiento de los derechos. Si el producto ha sido puesto en el comercio por un tercero que dispone de un derecho fundado en una utilización anterior,¹⁰⁷ se produce el agotamiento del derecho de patente y el titular de la patente ya no podría ejercer sus derechos exclusivos respecto del producto patentado. Por último, no se produce agotamiento de los derechos si el titular de la patente tiene motivos legítimos para oponerse a la comercialización ulterior del producto, por ejemplo, si los productos han podido ser manipulados o alterados.

Recuadro 1. Aplicación de la doctrina del agotamiento por los tribunales españoles

i) Juzgado de lo Mercantil de Valencia (Sentencia N.º 72/2018, de 5 de abril de 2018)¹⁰⁸

En el presente litigio D. [X] e HYGRO INTERNATIONAL PTY LTD alegan que la empresa demandada CULTIVO MANUEL Y RAFA 3000, S.L.U, ha cometido actos de infracción de las patentes titularidad de D. [X] al fabricar y/o importar, ofrecer, publicitar, distribuir y comercializar, sin su consentimiento, productos protegidos por dos patentes que son de su titularidad.

La parte demandada en su contestación a la demanda señalaba que se había producido el agotamiento de los derechos conferidos por las patentes titularidad del demandante, ya que los productos presuntamente infractores habían sido en un primer momento adquiridos por la demandada lícitamente e introducidos en el comercio con el consentimiento del titular. La demandada adquirió los productos a través de tres distribuidores diferentes: dos de ellos oficiales, tal y como reconoce la parte demandante, y otro no oficial como queda acreditado por los demandantes.

Teniendo en cuenta los hechos anteriores el juez [...] considera que, en relación con los productos adquiridos por la demandada de los distribuidores oficiales, sí existe agotamiento del derecho, ya que, al haberse adquirido de un distribuidor oficial, entiende que se trata de una adquisición lícita y con consentimiento del titular. En cambio, en lo que concierne a los productos adquiridos de un distribuidor que no es oficial, el juez determina que no ha existido agotamiento del derecho por no haber presentado pruebas de que se trató de una adquisición lícita o por el cauce oficial, y, por tanto, consentida, y además no se trata de un distribuidor oficial.

ii) Juzgado de lo Mercantil de Madrid, Sentencia N.º 903/07, de 20 de diciembre de 2007¹⁰⁹

¹⁰⁶ El artículo 87 de la Ley de Patentes, *ibid.*, define una licencia de pleno derecho como la que resulta de un ofrecimiento público de licencias contractuales no exclusivas, realizado por el titular de la patente, de acuerdo con lo previsto en dicha ley.

¹⁰⁷ De conformidad con el artículo 63, apartado 1, de la Ley de Patentes, *Derechos derivados de la utilización anterior*, el titular de una patente no tiene derecho a impedir que quienes de buena fe y con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente hubiesen venido explotando en España lo que resulte constituir el objeto de la misma, o hubiesen hecho preparativos serios y efectivos para explotar dicho objeto, prosigan o inicien su explotación en la misma forma en que la venían realizando hasta entonces o para la que habían hecho los preparativos y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa. Los derechos de explotación solo son transmisibles juntamente con las empresas que los vengán ejerciendo.

¹⁰⁸ Sentencia N.º 72/2018, de 5 de abril de 2018 (Fundamento de Derecho 7), Juzgado de lo Mercantil de Valencia, ECLI: ES:JMV:2018:4924.

¹⁰⁹ Sentencia N.º 903/07, de 20 de diciembre de 2007 (Fundamentos de Derecho 2 y 3), Juzgado de lo Mercantil de Madrid, ECLI: ES:JMM:2007:808.

La empresa demandante, Goizper, interpuso una demanda contra las empresas Alcampo, S.A., Sabeko Banaket, S.A. y Euraspa, S.A. Euraspa, en la que ejercitaba contra dichas entidades acciones de infracción de patente y de competencia desleal, por la importación y comercialización en España de determinados pulverizadores, denominados Sulf Agro, que reproducían las características técnicas reivindicadas en la patente núm. 9200041 y constituían una imitación confusoria de los pulverizadores fabricados y comercializados por la demandante.

Las demandadas como defensa alegaron la existencia del agotamiento de los derechos de la patente en cuestión, señalando que la demandante había puesto en el mercado el producto protegido.

El Juez llega a la conclusión de que para que se produzca el agotamiento de los derechos deben darse dos condiciones: que los productos protegidos se hayan comercializado en un país del Espacio Económico Europeo y que se haya realizado con consentimiento del titular de la patente.

En este supuesto, los productos importados habían sido fabricados en China y no en un estado del EEE. [...] Haciendo referencia a la jurisprudencia del TJUE el juez dictaminó que no se produjo el agotamiento de los derechos de patente ya que como ha señalado el TJUE el agotamiento de los derechos necesariamente tiene que ser comunitario [...]. A mayor abundamiento, señala que aun considerando que se cumpliera el requisito territorial seguiría faltando el consentimiento del titular o de un tercero con su consentimiento, por lo que se llegaría a la misma conclusión, la no existencia del agotamiento de los derechos.

94. Una vez concluido el período de ejecución el 31 de diciembre de 2020, el Reino Unido dejó de formar parte de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo y, por lo tanto, los derechos relativos a los productos introducidos en el mercado del Reino Unido dejaron de considerarse agotados en virtud de la legislación de la Unión Europea. No obstante, si bien el Reino Unido ya no forma parte del Espacio Económico Europeo, sigue aplicando de forma unilateral el régimen de agotamiento regional de la PI del Espacio Económico Europeo, es decir, los derechos sobre los productos puestos en el mercado en el EEE se consideran agotados en el Reino Unido. En virtud de este denominado régimen de agotamiento “UK+” actualmente en vigor, los titulares de derechos del Reino Unido no pueden evitar el flujo de mercancías hacia el Reino Unido procedentes del EEE.^{110,111}

95. En San Vicente y las Granadinas, la Ley de Patentes prevé un agotamiento regional de los derechos. En particular, la disposición establece que los derechos conferidos por una patente no se extenderán a actos respecto de artículos que hayan sido puestos en el mercado en la Comunidad del Caribe por el titular de la patente o con su consentimiento.¹¹²

¹¹⁰ La aplicación unilateral del régimen regional del Espacio Económico Europeo (UK+) se deriva de instrumentos normativos del Reino Unido, el Reglamento sobre la Propiedad Intelectual (Agotamiento de los Derechos) (Salida de la UE), de 2019 [modificado por el Reglamento sobre la Propiedad Intelectual (Modificación, etc.) (Salida de la UE), de 2020]. Estos instrumentos normativos se aplicaron a raíz del Acuerdo de Retirada de la Unión Europea.

¹¹¹ Actualmente, el Reino Unido está considerando su futuro régimen de agotamiento, analizando cómo debería funcionar el principio del agotamiento para el Reino Unido en su calidad de nación soberana e independiente. El Gobierno del Reino Unido celebró una consulta durante el verano de 2021 destinada a recabar opiniones acerca de cómo debería ser su futuro régimen de agotamiento de los derechos de PI. A fecha de abril de 2022, el Reino Unido ha llevado a cabo un análisis inicial de las opiniones recibidas y sigue analizando la posibilidad de introducir cambios en el régimen actual y espera tomar una decisión sobre su futuro régimen de agotamiento a lo largo de 2022 (véase la comunicación presentada por el Reino Unido con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP).

¹¹² Artículo 28 de la Ley de Patentes (Ley N.º 39 de 2004) de San Vicente y las Granadinas.

Carga de la prueba

96. El agotamiento constituye una excepción a los derechos exclusivos del titular de una patente. En principio, la carga de la prueba de las condiciones previas recae sobre la parte que se ampara en el agotamiento.¹¹³

4. Políticas de agotamiento mixto

97. En varias legislaciones nacionales se aplica, en principio, un régimen de agotamiento concreto; sin embargo, se aplican otros regímenes de agotamiento a determinados productos o en circunstancias concretas. En el cuadro 4 se enumeran los países que aplican políticas de agotamiento mixto en relación con las patentes.

Cuadro 4: Países que prevén un régimen de agotamiento mixto

Régimen de agotamiento mixto	Países	Número total
En principio, agotamiento nacional; puede aplicarse el agotamiento internacional en determinados casos	Andorra, Federación de Rusia, Filipinas, Indonesia, Omán, Rwanda	6
En principio, agotamiento regional; pueden aplicarse el agotamiento nacional o el internacional en determinados casos	Suiza	1
En principio, agotamiento internacional; puede aplicarse el agotamiento nacional en determinados casos	Singapur	1

Normas de agotamiento distintas con respecto a determinados productos

98. En Filipinas, aunque se aplica el régimen de agotamiento nacional con respecto a las patentes, para los *productos farmacéuticos y medicamentos* se aplica el régimen de agotamiento internacional. La sección 72.1 del Código de Propiedad Intelectual¹¹⁴ establece que el titular de la patente no tiene ningún derecho a impedir a terceros utilizar un producto patentado que haya sido introducido en el mercado en Filipinas por el propietario del producto, o con su consentimiento expreso, en la medida en que dicho uso se lleve a cabo después de que el producto haya sido introducido en dicho mercado: *Siempre que, en relación con los productos farmacéuticos y medicamentos, la limitación a los derechos de patente se aplique después de que un producto farmacéutico o medicamento haya sido introducido en Filipinas u otro lugar del mundo por el titular de la patente o por cualquier otra parte autorizada a utilizar la invención, y siempre que el derecho de importar los productos farmacéuticos y los medicamentos contemplados en esta sección estén a disposición de cualquier organismo gubernamental o cualquier tercero.* En una decisión de 2009 en el asunto *Roma Drug c. GlaxoSmithKline*, el Tribunal Supremo de Filipinas admitió la legalidad de la importación paralela de productos farmacéuticos.¹¹⁵

¹¹³ Véase la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

¹¹⁴ Sección 72.1 del Código de Propiedad Intelectual de Filipinas (Ley de la República N.º 8.293) (edición de 2015).

¹¹⁵ *Roma Drug vs. GlaxoSmithKline* G.R. N.º 149.907, 16 de abril de 2009. Puede consultarse un resumen del asunto en el recuadro 2.

99. En la legislación de Indonesia existe una disposición específica que establece que la importación de un producto farmacéutico protegido por una patente no puede ser objeto de demandas penales ni civiles, siempre que el producto farmacéutico en cuestión haya sido comercializado legalmente fuera del país e importado de conformidad con lo dispuesto en la legislación.¹¹⁶ Sin embargo, parece existir un vacío legal en lo que respecta a la política de agotamiento en relación con productos de otros sectores.

Recuadro 2. Roma Drug contra GlaxoSmithKline, Filipinas (2009)

La empresa peticionaria, Roma Drug, fue una de las seis farmacias locales de Pampanga en las que un equipo mixto de inspectores de la Oficina Nacional de Investigación y la Oficina de Alimentos y Medicamentos realizó inspecciones, durante las que se encontraron e incautaron diversos medicamentos, a petición de Glaxo SmithKline, un distribuidor local de los medicamentos incautados en dichas farmacias, debidamente registrado y autorizado. La Oficina Nacional de Investigación procedió a presentar una denuncia contra la peticionaria por incumplimiento del artículo 4 de la Ley de la República N.º 8.203, también denominada Ley Especial sobre Productos Farmacéuticos Falsificados, ante la Fiscalía Provincial de San Fernando (Pampanga). Dicha ley prohíbe la venta de productos farmacéuticos falsificados, entre los que se incluye un producto farmacéutico importado no registrado. El término “no registrado” se refiere a la omisión del registro de la marca de un producto farmacéutico en la Oficina de Patentes, Marcas y Transferencia de Tecnología en nombre de una persona física o jurídica. Los productos farmacéuticos incautados son idénticos a sus homólogos registrados en Filipinas en lo que respecta al contenido. No se denunció que los productos estuvieran adulterados en modo alguno, ni tan siquiera mal etiquetados. Se los clasificó como falsificados únicamente porque no se habían comprado al titular de la patente o la marca de los productos farmacéuticos registrado en Filipinas, sino que se habían importado del extranjero.

La empresa peticionaria, Roma Drug, impugnó la constitucionalidad de la Ley Especial sobre Productos Farmacéuticos Falsificados durante la investigación preliminar, pero los fiscales provinciales dictaron una resolución en la que recomendaban que se acusara a Rodriguez, el propietario de Roma Drug, de incumplimiento del artículo 4 de dicha ley.

Como consecuencia de ello, Roma Drug presentó un recurso de prohibición ante el Tribunal Supremo en el que solicitaba que RTC-Guagua Pampanga y la Fiscalía Provincial desistieran de proseguir con la acusación contra Rodriguez y que los artículos 3, letra b), apartados 3, 4 y 5 de Ley Especial sobre Productos Farmacéuticos Falsificados se declararan inconstitucionales.

En respuesta a la pregunta de si la alegación de Roma Drug era correcta, el Tribunal Supremo se refirió al artículo 7 de la Ley N.º 9.502 de la República, que modificaba el artículo 72 del Código de PI en el sentido de que la ley otorga inequívocamente a terceros el derecho a importar productos farmacéuticos o medicamentos cuya patente haya sido registrada en Filipinas por el propietario del producto.

En respuesta a la pregunta de si la Ley N.º 9.502 de la República deroga implícitamente las disposiciones de la Ley Especial sobre Productos Farmacéuticos Falsificados en virtud de las cuales se presentan cargos contra el cliente, el Tribunal sostuvo lo siguiente:

¹¹⁶ Artículo 167, letra a), de la Ley de la República de Indonesia número 13 de 2016 sobre Patentes.

Quizás la Ley N.º 9.502 de la República no deroga expresamente ninguna disposición de la Ley Especial sobre Productos Farmacéuticos Falsificados. Sin embargo, está claro que la clasificación que se hace en dicha ley de los productos farmacéuticos importados no registrados como productos farmacéuticos falsificados, y de las correspondientes sanciones penales, entra en un conflicto de imposición irreconciliable con la Ley N.º 9.502 de la República debido a que esta otorga indudablemente a terceras personas particulares el derecho incondicional a importar o utilizar de otro modo dichos productos farmacéuticos. Cuando una ley de fecha posterior, como la Ley N.º 9.502, revela claramente la intención, por parte del poder legislativo, de derogar una ley anterior sobre la materia, esa intención debe hacerse efectiva.

El Tribunal Supremo despenalizó de facto la importación paralela particular de productos farmacéuticos. En sus deliberaciones, el Tribunal Supremo señaló que de haber procedido a abordar directamente la constitucionalidad de las disposiciones cuestionadas de la Ley Especial sobre Productos Farmacéuticos Falsificados resulta evidente que habría puesto en duda cuando menos la validez de las disposiciones. Para ser una ley destinada a ayudar a salvar vidas, la Ley Especial sobre Productos Farmacéuticos Falsificados ha demostrado ser un instrumento legislativo despiadado y desalmado, declaró el Tribunal.

Y añadió:

Acaso menos perentoriamente, pero también dentro del margen de los comportamientos amparados por la Constitución, priva a la ciudadanía filipina de la posibilidad de recurrir a un régimen menos oneroso para su atención sanitaria al negarles un medio razonable y seguro de adquirir medicamentos por un precio más reducido.

100. En Singapur también se aplica un planteamiento híbrido en virtud del cual, por norma general, se aplica el agotamiento internacional a los derechos de patente;¹¹⁷ sin embargo, la legislación no permite la importación de un producto farmacéutico patentado si: i) el producto no ha sido vendido o distribuido previamente en Singapur por el titular de la patente o su licenciataria;¹¹⁸ ii) la importación del producto por parte del importador provocaría la distribución del producto contraviniendo lo dispuesto en un contrato entre el titular de la patente o cualquier otra persona a quien el titular de la patente haya otorgado una licencia para distribuir el producto fuera de Singapur; iii) el importador tenga conocimiento real o inferido de los asuntos referidos en el párrafo ii).¹¹⁹

101. Las recientes modificaciones del reglamento sobre la cuestión del agotamiento en la Federación de Rusia dieron lugar a un cambio en la política, que pasó del agotamiento nacional a un régimen de agotamiento de tipo mixto. Más concretamente, el 22 de marzo de 2022, el Gobierno de la Federación de Rusia dictó un decreto que permitía al Gobierno establecer un listado de productos respecto de los cuales no se aplicarían las disposiciones contenidas, entre otros, en el artículo 1.359, apartado 6, de la parte IV del Código Civil de la Federación de

¹¹⁷ Artículo 66, apartado 2, letra g), de la Ley de Patentes de Singapur (Capítulo 221) (Edición revisada de 2005, modificada por la Ley de Reforma de la Corte Suprema de Justicia de 2019).

¹¹⁸ Artículo 66, apartado 3, letra a), *Ibid.*

¹¹⁹ Artículo 66, apartado 3, letras b) y c), *Ibid.*

Rusia.^{120,121} Esa lista se estableció el 19 de abril de 2022 en virtud de la Ley N.º 1.532.¹²² En ella se incluye una amplia variedad de productos, como cosméticos y perfumes, productos químicos, prendas de vestir, calzado, automóviles, *hardware* de computadoras y equipos de telecomunicaciones, electrodomésticos, mobiliario y juguetes. De acuerdo con la citada ley, el artículo 1.359, apartado 6, de la parte IV del Código Civil no será aplicable a los productos enumerados en dicha lista, siempre que estos hayan sido puestos en circulación lícitamente por los titulares de los derechos de PI en otros países.¹²³ El 21 de junio de 2022 se complementaron las enmiendas anteriormente mencionadas mediante la ley que establece que el uso, entre otros aspectos, de los resultados de la actividad intelectual manifestados en productos (grupos de productos), cuya lista se recoge en la ley antes citada, no constituye una infracción.¹²⁴ Por consiguiente, atendiendo a estas modificaciones, cabría deducir que, en lo que respecta a los productos que figuran en la lista, en la Federación de Rusia se aplica el agotamiento internacional, mientras que, en lo que respecta a otros productos que no figuran en la lista, se sigue aplicando el agotamiento nacional.

102. Suiza también aplica normas híbridas con respecto al agotamiento de los derechos de patente. En principio, los productos introducidos en Suiza o en el Espacio Económico Europeo por parte del titular de una patente o con su consentimiento pueden ser importados, utilizados y revendidos en Suiza (agotamiento regional).¹²⁵ Sin embargo, si el producto protegido por una patente fue introducido en el mercado en un país no perteneciente al Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento y si la protección por patente correspondiente a las características funcionales de los productos solo tiene una importancia secundaria, los productos pueden ser importados en el mercado suizo (agotamiento internacional).¹²⁶ Además, si el precio de los productos protegidos por patente en Suiza o en el país en el que se introduzcan en el mercado ha sido fijado por el Estado, como en el caso de los medicamentos, los productos solamente pueden introducirse en Suiza con el consentimiento del titular de la patente (agotamiento nacional).¹²⁷ Por otra parte, los métodos

¹²⁰ El decreto puede consultarse en el siguiente sitio web:

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/00012022033000003>.

¹²¹ El texto del artículo 1.359, apartado 6, dispone lo siguiente: Los actos que se citan a continuación no se consideran una infracción del derecho exclusivo respecto de una invención, modelo de utilidad o dibujo o modelo industrial: [...] 6) *la importación en el territorio de la Federación de Rusia, la aplicación, oferta para la venta, la venta, otro tipo de introducción en transacciones reguladas por el Derecho civil o el almacenamiento con dichos fines de un producto en el que se utilice la invención o el modelo de utilidad o se utilice un artículo en el que se emplee el dibujo o modelo industrial, si el producto o artículo ha sido introducido previamente en transacciones reguladas por el Derecho civil en el territorio de la Federación de Rusia por el titular de la patente o de otra persona con la autorización del titular de la patente, o sin dicha autorización, pero a condición de que la introducción en transacciones reguladas por el Derecho civil se llevara a cabo legítimamente en los supuestos recogidos en el presente Código.*

¹²² La Ley N.º 1.532 puede consultarse en el apéndice del presente documento.

¹²³ Cabe señalar una particularidad relacionada con dicha ley: esta no limita los derechos de PI con respecto a la importación paralela, sino que excluye la aplicación del agotamiento de los derechos. Aplicado al pie de la letra, esto supondría que los titulares de derechos de PI gozan de mayor protección, que no de menor, frente a las importaciones paralelas. Sin embargo, se entiende que la intención de la ley era introducir el agotamiento internacional de los derechos con respecto a los productos enumerados en la lista.

¹²⁴ El texto de la ley aprobada puede consultarse en: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/127049-8>. Las disposiciones aclaran asimismo que *el uso de los medios de individualización con los que se marquen los productos tampoco constituirá una infracción.*

¹²⁵ Artículo 9a.1 de la Ley Federal, de 25 de junio de 1954, sobre las Patentes de Invención de Suiza.

¹²⁶ Se presupone una importancia secundaria a menos que el titular de la patente aporte pruebas *prima facie* que demuestren lo contrario. Véase el artículo 9a.4 de la Ley Federal, de 25 de junio de 1954, sobre las Patentes de Invención.

¹²⁷ Artículo 9a.5, *Ibid.* Véase también una respuesta de Suiza al cuestionario.

patentados de producción agrícola y los bienes de capital agrícola, como tractores y maquinaria, pueden importarse en Suiza desde otros países (agotamiento internacional).^{128,129}

Normas de agotamiento distintas en circunstancias concretas

103. En algunos países, las normas relativas al agotamiento dependen de las circunstancias concretas. Así, por ejemplo, la disposición general sobre el agotamiento recogida en la legislación de Omán ilustra que el régimen aplicado en dicho país es el agotamiento nacional.¹³⁰ No obstante, el ministro tiene, de oficio o a petición de cualquier parte interesada, la facultad de declarar agotados los derechos de patente y, por consiguiente, de autorizar a terceros a importar el producto patentado de otro territorio si dicho producto: *no está disponible en Omán o está disponible en Omán con normas de calidad excesivamente bajas o en una cantidad que no es suficiente para responder a la demanda local o a precios que el ministro considere abusivos o por cualquier otra razón de interés público, como pueden ser las prácticas contrarias a la libre competencia*. Esta disposición está supeditada a las condiciones siguientes: i) que el producto haya sido introducido en los circuitos comerciales en el territorio desde el que será importado por el titular de la patente o con su consentimiento; ii) que exista una patente que reivindique el producto o su procedimiento de fabricación vigente en el territorio desde el que será importado el producto y cuyo titular sea también titular de la patente en Omán o una persona sometida a su autoridad.¹³¹ El ministro, ya sea de oficio o a petición del titular de la patente, cancelará la autorización si el importador no cumple la finalidad que justificaba la decisión del ministro. Por otra parte, si dejan de darse las condiciones por las que el ministro decidió considerar agotados los derechos, este puede cancelar la autorización a condición de que se tengan en cuenta los intereses legítimos del importador.¹³²

104. La Ley de PI de Rwanda contiene una disposición en virtud de la cual se aplica, en principio, un agotamiento nacional a las patentes, pero se faculta al ministro a autorizar a otros a importar el producto patentado de otro territorio en las mismas circunstancias que las descritas anteriormente sobre Omán.¹³³

105. Sin embargo, en Andorra, los derechos que confiere una patente no se extienden a actos respecto de un producto protegido después de que dicho producto haya sido introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento expreso, en el Principado de Andorra o en cualquier otro territorio *especificado mediante acuerdos del Gobierno en virtud de criterios de reciprocidad*.¹³⁴

5. Políticas de agotamiento inciertas

106. En algunos países, el tipo de agotamiento resulta incierto debido a que la disposición legal pertinente no especifica el lugar en el que se activaría la norma relativa al agotamiento y

¹²⁸ El artículo 27b de la Ley Federal de Agricultura (910.1) establece lo siguiente: *1 Si el titular de una patente ha puesto medios de ayuda a la producción o bienes de capital agrícola en circulación en Suiza o en el extranjero o ha dado su consentimiento para su puesta en circulación, dichos medios de ayuda o bienes pueden ser importados, vendidos y utilizados a título comercial. 2 Los bienes de capital agrícola son bienes de inversión destinados fundamentalmente a su utilización en la agricultura, como tractores, maquinaria, herramientas e instalaciones y sus componentes.*

¹²⁹ Por último, el artículo 9a.3 de la Ley Federal sobre las Patentes recoge una disposición específica en materia de agotamiento que se aplica a la propagación de material biológico para uso de los agricultores y con fines agrícolas. Véase el artículo 9a.3 de la Ley Federal sobre las Patentes.

¹³⁰ Artículo 11, apartado 4, letra A), de la Ley de Derechos de Propiedad Industrial de Omán (promulgada por el Real Decreto N.º 67/2008).

¹³¹ Artículo 11, apartado 5, *Ibid.*

¹³² Artículo 11, apartado 6, *Ibid.*

¹³³ Artículo 40 de la Ley N.º 31/2009 de 26 de noviembre de 2009 sobre la Protección de la Propiedad Intelectual de Rwanda.

¹³⁴ Artículo 33, apartado 1, letra a), de la Ley 26/2014, de 30 de octubre de 2014, de Patentes de Andorra.

todavía no ha habido una interpretación a ese respecto en ningún tribunal.¹³⁵ Por ejemplo, la Ley de PI de Sri Lanka establece en su artículo 86, apartado 1, inciso iv), que los derechos del titular *no se extenderán a actos respecto de artículos que hayan sido puestos en el mercado por el titular de la patente o por un fabricante en virtud de una licencia* sin especificar si se trata del mercado nacional o de cualquier mercado.¹³⁶ De manera análoga, la disposición pertinente de la legislación de Uzbekistán establece que *el uso de medios que consistan en objetos de propiedad industrial protegidos por patentes, si estos medios se ponen legalmente en circulación civil, no se considera una infracción de derechos*. Sin embargo, no se ofrece ninguna explicación detallada del concepto de *circulación civil*.¹³⁷

107. De forma similar, en Sudáfrica, si bien la Ley de Patentes¹³⁸ reconoce en su artículo 45, apartado 2, la doctrina del agotamiento de derechos, se mantiene la incertidumbre con respecto a si su aplicación es nacional o internacional.¹³⁹ La disposición establece, en términos generales, que *[l]a venta de un artículo patentado por el titular de la patente o en nombre de este último o por su licenciario, con sujeción a otros derechos que confiera la patente, concederá al comprador el derecho a utilizar, ofrecer en venta, o ceder dicho artículo*. La Ley de Medicamentos y Sustancias Afines de Sudáfrica es otro instrumento jurídico pertinente, ya que autoriza al ministro a fijar las condiciones para el suministro de medicamentos más asequibles en determinadas circunstancias con el fin de proteger la salud de la ciudadanía y, en particular, *sin perjuicio de cualquier disposición en contrario que figure en la Ley de Patentes [...], determina que los derechos relacionados con cualquier medicamento cubierto por una patente concedida en la República no se extenderán a actos respecto de dicho medicamento que haya sido puesto en el mercado por el propietario del medicamento o con su consentimiento expreso*.¹⁴⁰ En ausencia de directrices fidedignas, esta disposición tampoco esclarece la limitación geográfica del término “mercado” ni, por consiguiente, si puede procederse válidamente a la importación paralela de medicamentos.^{141,142}

108. En la República de Corea, el Tribunal Supremo, en una decisión de 31 de enero de 2019,¹⁴³ reconoció el principio de agotamiento al declarar que *si el titular de la patente de una invención de un producto o un licenciario [...] que recibe una licencia para explotar la patente ha transferido legítimamente un producto patentado que ha sido introducido en Corea,*

¹³⁵ Estos países son: Argelia, Malasia, Mongolia, Panamá, Sri Lanka, Sudáfrica, Ucrania, Uganda y Uzbekistán.

¹³⁶ Véase también la respuesta de Sri Lanka al cuestionario en la que declara que la norma relativa al agotamiento resulta incierta en dicho país.

¹³⁷ Artículo 12 de la Ley de la República de Uzbekistán N.º 1.062-XII, de 6 de mayo de 1994, sobre invenciones, modelos de utilidad y dibujos y modelos industriales (modificada por la Ley de la República de Uzbekistán N.º ZRU-446, de 14 de septiembre de 2017).

¹³⁸ Artículo 4.569A, apartado 21, de la Ley de Patentes de 1978 (Ley N.º 57 de 1978, modificada hasta la Ley de Modificación de Patentes de 2002). Véase también el artículo 18, apartado 2, párrafo 1, de la Ley de 25 de junio de 1993 sobre Patentes de Mongolia.

¹³⁹ Véase la comunicación presentada por Sudáfrica con motivo de la vigesimoséptima sesión del SCP en: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

¹⁴⁰ Artículo 15C de la Ley de Medicamentos y Sustancias Afines de 1965 (Ley N.º 101 de 1965, en su versión modificada).

¹⁴¹ En este sentido, la Política de PI de Sudáfrica concluye que una interpretación restrictiva del artículo 45, apartado 2, de la Ley de Patentes podría plantear problemas con respecto a la importación paralela que se pretenda realizar. Por lo tanto, la política señala la necesidad de aclarar en la Ley de Patentes que la importación paralela de medicamentos del modo que se establece en la Ley de Medicamentos no constituye una infracción de la legislación anterior. El Gabinete, que es el máximo órgano de toma de decisiones del Gobierno, aprobó la política en 2018 y, según fuentes oficiales, se está trabajando en su aplicación. El texto de la política puede consultarse en: https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phase1.pdf.

¹⁴² Algunos académicos argumentan que, en los casos en que la ley no es clara con respecto al término “mercado”, dada la territorialidad de las patentes, cabría interpretar que se limita a los mercados nacionales. Véase, por ejemplo, C.M. Correa y J.I. Correa (2016), nota 72; véase también Calboli, I. (2022), «Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports of Pharmaceuticals: A Comparative and Critical Review». En: Correa, C.M., Hilty, R.M. (eds.) *Access to Medicines and Vaccines*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_2.

¹⁴³ Decisión N.º 2017Da289903 del Tribunal Supremo, de 31 de enero de 2019.

*ya se ha cumplido el propósito del derecho de patente sobre el producto transferido y, por ende, se ha agotado. Por lo tanto, un derecho de patente no afecta a actos como el uso o transferencia de un producto por parte del adquirente o de una persona autorizada [...].*¹⁴⁴ Sin embargo, al no existir ningún precedente del Tribunal Supremo, no está claro si la importación paralela sería admisible en la República de Corea.

109. En algunos otros países y en un territorio, la posición con respecto al agotamiento es incierta porque, ya de entrada, las legislaciones de patentes correspondientes no parecen contemplar una excepción de esa índole relativa a los derechos exclusivos.¹⁴⁵

5.B Agotamiento con reserva de derechos

110. En algunos países, la cuestión del agotamiento no se contempla de forma expresa en la legislación, sino que se establece mediante la jurisprudencia. Tal es el caso, en particular, de Australia, el Canadá, Nueva Zelandia, el Japón, la República de Corea y los Estados Unidos de América. Además, en estos países las resoluciones judiciales establecen los límites de lo que pueden hacer los adquirentes legítimos de un producto comercializado sin infringir los derechos de patente, en particular si la importación paralela constituye una infracción de la patente. En general, en estos países, el efecto de la venta lícita de los productos patentados es que la titularidad de dicho producto se transfiere al comprador que, en principio, tiene derecho a proceder con el producto como estime más conveniente sin temor a infringir la patente, bien como consecuencia de la aplicación de la doctrina de la licencia implícita o del principio de agotamiento.¹⁴⁶ Sin embargo, dicha titularidad puede estar supeditada a restricciones y condiciones impuestas por el titular de la patente al posterior comprador respecto del uso de un producto patentado después de su venta.¹⁴⁷ Los tribunales de algunos países se han centrado recientemente, entre otros aspectos, en si las restricciones contractuales expresadas como tales impuestas por el titular de la patente a los productos deben hacerse valer mediante una demanda por infracción de la patente o si es un asunto del Derecho contractual.¹⁴⁸

¹⁴⁴ Véase la comunicación presentada por la República de Corea con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP en la que también se señala que este principio se aplica asimismo en el caso de que un producto haya sido fabricado en Corea mediante el procedimiento patentado.

¹⁴⁵ Véanse, por ejemplo, las legislaciones sobre patentes de Angola, Azerbaiyán, Egipto y la República Democrática Popular Lao. Véase también la respuesta de Hong Kong (China) al cuestionario.

¹⁴⁶ La doctrina de la licencia implícita se refiere a la idea de que con la compra de un artículo patentado, no sujeta a condiciones, se concede una licencia implícita al comprador para proceder con el artículo sin restricciones. Si bien la doctrina de la licencia implícita y el agotamiento tienen el mismo efecto, los principios subyacentes parecen ser diferentes: i) la concesión de licencias se basa en el Derecho contractual, mientras que la doctrina del agotamiento se basa en la legislación de PI; ii) en el modelo de las licencias, el titular de la patente conserva todos los derechos exclusivos durante el plazo de protección de la patente (es decir, los derechos no desaparecen ni se agotan con la venta legítima), mientras que cuando se produce el agotamiento no queda ningún derecho de patente al que acogerse. Véase, por ejemplo, *United Wire Ltd c. Screen Repair Services Ltd* [2000] UKHL 42. Véase también Olena Ivus, *Patent Exhaustion in the United States and Canada*, CIGI Papers N.º 159, enero de 2018.

¹⁴⁷ En algunos países, la cláusula mediante la que se permite al titular de la patente imponer restricciones contractuales sobre el producto se deriva de las disposiciones de los acuerdos de libre comercio en los que son parte. Por ejemplo, el acuerdo de libre comercio entre Australia y los Estados Unidos (artículo 17, apartado 9, párrafo 4) establece que *[c]ada Parte dispondrá que el derecho exclusivo del titular de una patente de impedir la importación de un producto patentado, o un producto que resulte de un procedimiento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente no estará limitado por la venta o la distribución de dicho producto fuera de su territorio, al menos cuando el titular de la patente haya impuesto restricciones a la importación mediante contrato u otros medios.* Análogamente, el artículo 15, apartado 9, párrafo 4 del acuerdo de libre comercio entre Marruecos y los Estados Unidos dice así: *[c]ada Parte dispondrá que el derecho exclusivo del titular de la patente de impedir la importación de un producto patentado, o de un producto que resulte de un procedimiento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente no estará limitado por la venta o la distribución de dicho producto fuera de su territorio.* La nota de pie de página que acompaña a esta disposición establece que *[u]na Parte puede limitar la aplicación de este párrafo a casos en los que el titular de la patente haya impuesto restricciones a la importación mediante contrato u otros medios.*

¹⁴⁸ Cabe señalar que, de acuerdo con el cuestionario realizado en el SCP, en la mayoría de los países restantes (de tradición jurídica romanista, principalmente), no se permite al titular de una patente introducir restricciones a la

Canadá

111. En el Canadá, donde los tribunales no emplean el término “agotamiento de la patente”, el tratamiento del agotamiento de la patente es básicamente equivalente al del agotamiento nacional, si bien permite la reserva expresa de derechos. En general, el Canadá aplica una doctrina de licencia implícita según la cual, cuando el titular de una patente vende un artículo patentado (o un artículo creado mediante la utilización de un procedimiento patentado), el comprador adquiere una licencia para utilizar y vender dicho artículo y todos los compradores posteriores reciben la misma licencia.¹⁴⁹ En *Eli Lilly and Co c. Novopharm Ltd.* (1998)¹⁵⁰ el Tribunal Supremo del Canadá determinó que si el titular de la patente vende el producto patentado, cede la titularidad de ese producto al comprador, a menos que esos derechos estén expresamente reservados por contrato y se hayan puesto en conocimiento del comprador.¹⁵¹ En el supuesto de que un comprador incumpliera esas restricciones expresas, incurriría en infracción de la patente y el titular de la patente podría ampararse en los recursos previstos en el Derecho de patentes.¹⁵²

Recuadro 3. *Eli Lilly and Co contra Novopharm Ltd. (1998)*

En este asunto, el Tribunal Supremo del Canadá apeló a fundamentos de políticas públicas para limitar los derechos de patente. El juez Iacobucci, ponente del Tribunal, citó con aprobación los siguientes pasajes de la sentencia del Tribunal Federal de Apelación en *Eli Lilly and Co contra Apotex Inc. (1996)*:

Si el titular de la patente vende el artículo patentado que ha fabricado, cede la titularidad de dicho artículo al comprador. Esto significa que, en adelante, deja de tener derecho alguno respecto del artículo que ha pasado a pertenecer al comprador, que, como nuevo propietario, goza del derecho exclusivo a poseerlo, utilizarlo, disfrutarlo, destruirlo o enajenarlo. De ello se desprende que, al vender el artículo patentado que ha fabricado, el titular de la patente renuncia implícitamente, respecto de dicho artículo, al [...] derecho exclusivo que le confería la patente a utilizar y vender la invención. Después de la venta, por tanto, el comprador puede hacer lo que desee con el artículo patentado sin temor a infringir la patente de su vendedor.¹⁵³

El juez Iacobucci agregó lo siguiente:

Salvo que se estipule lo contrario en la licencia para la venta de un artículo patentado, el licenciario puede por ende ceder a los compradores el derecho a utilizar o revender el artículo sin temor a infringir la patente. Además, toda limitación impuesta a un licenciario concebida para afectar a los derechos de compradores posteriores debe expresarse de un modo claro e inequívoco; las condiciones restrictivas impuestas por el titular de una patente a un comprador o

importación u otro medio de distribución del producto patentado, mediante un aviso expreso en el producto, que pueda invalidar la doctrina adoptada en los respectivos países en relación con el agotamiento. Véanse las respuestas a la pregunta 62 del cuestionario. No obstante, estas respuestas pueden estar obsoletas.

¹⁴⁹ Véase *E.G. Signalisation de Montreal Inc. v. Services de Béton Universels Ltée* (1992), 46 C.P.R. (3d) 199, en 208 (F.C.A.), que establece lo siguiente: *Según jurisprudencia reiterada, la persona que compra un artículo patentado al titular de la patente adquiere, al mismo tiempo, el derecho de utilizar el artículo y el derecho de venderlo, junto con el mismo derecho de utilizarlo, a otra persona. Este derecho se describe como licencia desde 1871.*

¹⁵⁰ *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.* [1998] 2 SCR 129.

¹⁵¹ Puede consultarse el razonamiento del Tribunal en *Eli Lilly and Co c. Novopharm Ltd.* en el recuadro 3.

¹⁵² Olena Ivus, *Patent Exhaustion in the United States and Canada*, CIGI Papers N.º 159, enero de 2018.

¹⁵³ 2 SCR 129, párrafo 99, donde se cita con aprobación al Juez Pratte en *Eli Lilly and Co v. Apotex Inc.* (1996) 66 CPR (3d) 329 (FCA) en 343.

licenciario no se transfieren con los productos a menos que se advierta de ellas al comprador en el momento de la adquisición [...]. Salvo que se establezcan condiciones expresas en contrario, el comprador de un artículo sujeto a una licencia tiene derecho a tratarlo como considere adecuado, en la medida en que dicho tratamiento no infrinja los derechos conferidos por la patente.¹⁵⁴

Estados Unidos de América

112. En los Estados Unidos, la formulación de la doctrina del agotamiento y su ámbito de aplicación también han ido evolucionando a través de la jurisprudencia. Aunque los tribunales reconocen desde hace tiempo el principio de agotamiento,¹⁵⁵ la importación de un producto patentado vendido fuera del país no se consideraría una infracción de los derechos hasta la decisión dictada por la Corte Suprema en 2017 en el asunto *Impression Products, Inc. contra Lexmark Int'l, Inc.*¹⁵⁶ En particular, la Corte sostuvo en este asunto que después de la venta de un producto patentado, el titular de la patente agota todos sus derechos de patente respecto de ese producto, independientemente de las restricciones que pretenda imponer, e incluso aunque la venta se produjera fuera de los Estados Unidos. Estas restricciones podrían ser exigibles en virtud del Derecho contractual, pero no mediante una demanda por infracción de patente.

Recuadro 4. *Impression Products, Inc. contra Lexmark Int'l, Inc. (2017)*

Lexmark vendía cartuchos de tóner, la materia de sus patentes, para impresoras láser, en los Estados Unidos y en otros países. Impression Products rellenaba los cartuchos gastados para su reutilización y reventa. En un intento por hacer frente a esta competencia, Lexmark ofreció descuentos a los clientes que aceptasen utilizar el cartucho solamente una vez y ceder el cartucho vacío únicamente a Lexmark. Colocó un microchip en dichos cartuchos que impedía su reutilización. Sus competidores, incluido Impression Products, desarrollaron métodos para contrarrestar el efecto de los microchips. Lexmark interpuso una demanda por la infracción de su patente consistente en el reacondicionamiento y la reventa de los cartuchos. Con respecto a los cartuchos de tóner que Lexmark había vendido en el extranjero y que Impression Products importó al país, Lexmark alegó que nunca había autorizado a nadie a importar dichos cartuchos, por lo que Impression Products infringía sus derechos de patente con dicha importación.

El asunto planteaba dos cuestiones: i) si cuando el titular de una patente que vende un artículo con una restricción expresa sobre el derecho del comprador de reutilizar o revender el producto puede hacer valer esa restricción mediante la interposición de una demanda por infracción; ii) si el titular de una patente agota sus derechos de patente al vender sus productos fuera de los Estados Unidos, donde no sea aplicable su Derecho de patentes.

Los miembros de la Corte Suprema sostuvieron por mayoría que:

Lexmark había agotado sus derechos de patente sobre los cartuchos en cuestión en el momento en que los vendió. Las restricciones de un solo uso y no reventa incluidas en los contratos de Lexmark con los clientes pueden resultar claras y

¹⁵⁴ *Ibid.*, en los párrafos 100 y 101.

¹⁵⁵ Véase, por ejemplo, *Adams v. Burke*, 84 U.S. 453 (1873): cuando el titular de la patente o la persona que haya adquirido sus derechos, venda una máquina o instrumento cuyo valor reside exclusivamente en su uso, recibe retribución por su uso y conserva el derecho a restringir dicho uso. Véase también *Impression Products Inc. v. Lexmark International Inc.* 137 S. Ct. 1523 (2017): La Ley de Patentes otorga a los titulares de patentes el derecho de impedir que otros fabriquen, utilicen, ofrezcan para la venta o vendan su[s] invención[es]. 35 U.S.C., párrafo 154.a). Durante más de 160 años, la doctrina sobre agotamiento de patentes ha impuesto un límite a ese derecho de excluir.

¹⁵⁶ *Impression Products Inc. v. Lexmark International Inc.* 137 S.Ct. 1523 (2017).

*exigibles en el Derecho contractual, pero no facultan a Lexmark a conservar los derechos de patente de un artículo que ha decidido vender.*¹⁵⁷

C. J. Roberts explicó que la doctrina del agotamiento no es una presunción que surge en el momento de la venta, sino que impone un límite al alcance de los derechos reconocidos por la ley. Reconociendo que el efecto de una patente es conceder al titular un derecho para impedir que otros utilicen o vendan su producto, su señoría explicó que la doctrina del agotamiento considera que ese poder exclusivo desaparece cuando se vende el producto. Su señoría reiteró lo que ya se había manifestado en casos anteriores: que cuando el titular de una patente decide vender un producto patentado, este deja de estar dentro de los límites del monopolio. En lugar de ello, se convierte en propiedad privada particular del comprador con todos los derechos y beneficios que confiere dicha propiedad. Su señoría sostuvo que el titular de la patente es libre de fijar el precio y negociar contratos con compradores, pero no puede, en virtud de su patente, controlar la utilización o disposición del producto después de que la propiedad pase al comprador.

Con respecto al argumento de Lexmark de que todas las ventas realizadas en el extranjero están exentas del agotamiento de patentes, la Corte manifestó lo siguiente:

[...] El agotamiento se produce porque, en una venta, el titular de la patente decide ceder el título de propiedad sobre un artículo a cambio de un pago. Permitir que los derechos de patente permanezcan ligados al producto como un obstáculo mientras este circula por el mercado violaría el principio contra las restricciones a la enajenación. El agotamiento no depende de si el titular de la patente recibe una prima por vender en los Estados Unidos ni del tipo de derechos que esperan recibir los compradores. Como resultado de ello, las restricciones y el lugar son irrelevantes; lo que importa es la decisión del titular de la patente de realizar una venta.

Por consiguiente, la Corte concluyó que Lexmark no podía demandar a Impression Products por infracción con respecto a estos cartuchos. Una venta autorizada fuera de los Estados Unidos, al igual que una dentro de los Estados Unidos, agota todos los derechos que confiere la Ley de Patentes.

Australia

113. En Australia, si bien la Ley de Patentes no aborda específicamente la cuestión, se aplica la doctrina del agotamiento a los derechos de patente. El Alto Tribunal de Australia concluyó recientemente en *Calidad Pty Ltd contra Seiko Epson Corporation* que la primera venta de un producto patentado agota los derechos exclusivos del titular de la patente sobre dicho producto y se consideró que ese planteamiento era preferible a la doctrina, de larga data, de la “licencia implícita”.¹⁵⁸ La venta de un artículo patentado en Australia produciría el agotamiento de los derechos de patente del titular de la patente respecto del producto concreto vendido a menos que el titular de la patente impusiera restricciones o condiciones al comprador por conducto de un contrato sobre la utilización del producto patentado después de su venta. Estas restricciones o condiciones serían exigibles a través del Derecho contractual o la equidad, y no del Derecho de patentes.

114. Ese principio está sujeto a la aclaración de que la importación del artículo patentado que fue puesto en circulación fuera de Australia por el titular australiano de la patente constituirá

¹⁵⁷ *Impression Products Inc. v Lexmark International Inc.*, *ibid.*, en 1531.

¹⁵⁸ *Calidad Pty Ltd v Seiko Epson Corporation* [2020] HCA 41.

una infracción si, en el momento en que se puso el artículo en circulación por primera vez, el titular en cuestión hubiera establecido una disposición expresa en el sentido de que dicho artículo no se introdujera en Australia.¹⁵⁹

115. En última instancia, el Tribunal deliberó en este asunto sobre qué tipo de modificaciones equivaldrían a la fabricación de un producto nuevo, lo que supondría una infracción de los derechos de patente.

Recuadro 5. Calidad Pty Ltd contra Seiko Epson Corporation (2020)

El asunto concernía a la readaptación del producto patentado para su posterior venta y a la importación de los productos readaptados en Australia para la venta.

Seiko Epson Corporation (Seiko) fabrica y vende cartuchos de impresora. Ninestar Image (Malaysia) SDN BHD (Ninestar) readaptó estos cartuchos, para lo que rellenaba cartuchos usados que recogía de los consumidores y que posteriormente eran importados y vendidos en Australia por Calidad Pty Ltd (Calidad).

En la vista celebrada en el Tribunal Federal, Seiko alegó que Calidad estaba infringiendo sus derechos de patente. El Tribunal Federal sentenció en pleno que la licencia implícita no era extensible a las modificaciones introducidas por Ninestar. Más aún, las modificaciones equivalían a la fabricación de un producto nuevo patentado o a una nueva versión del original e infringían los derechos del titular de la patente. Calidad recurrió ante el Alto Tribunal argumentando que en este tipo de asuntos cabría aplicar la doctrina del agotamiento.

Se plantearon dos cuestiones ante el Alto Tribunal: i) si los derechos del titular de una patente respecto de la venta y utilización de un producto concreto deberían considerarse agotados cuando dicho producto es vendido, o si prevalecen; ii) si las modificaciones introducidas en un producto para que pueda ser reutilizado equivalen a la fabricación de un nuevo producto y, por ese motivo, conllevan una infracción.

Con respecto a la cuestión i), el Alto Tribunal sostuvo que los derechos del titular de una patente respecto de un producto concreto se agotan una vez que se vende el producto. En particular, el Tribunal manifestó que

en virtud de la doctrina del agotamiento, no se puede hacer valer ningún derecho de patente respecto del producto concreto vendido. [...]

La doctrina del agotamiento acepta que el titular de una patente goza de unos derechos especiales derivados de la patente a los que se les da efecto jurídico, pero sostiene que se agotan cuando el titular de la patente obtiene la recompensa que constituye el objeto de esos derechos especiales. La venta hace que el producto deje de entrar en el alcance de los derechos de monopolio del titular de la patente.¹⁶⁰

Con respecto a la doctrina de la licencia implícita, el Alto Tribunal concluyó que es previsible que genere confusión porque combina una licencia ficticia con la posibilidad de restricciones reales. En concreto, el Tribunal consideró que:

la doctrina del agotamiento posee las virtudes de la lógica, la simplicidad y la coherencia con el principio jurídico. Es comprensible y coherente con el principio

¹⁵⁹ El razonamiento del tribunal en el asunto *Calidad Pty Ltd v Seiko Epson Corporation* puede consultarse en el recuadro 5.

¹⁶⁰ *Calidad Pty Ltd v Seiko Epson Corporation* [2020] HCA 41., en los párrafos 74 y 75.

fundamental del common law con respecto a los bienes personales y con los derechos del propietario con respecto a su utilización. Al mismo tiempo, no impide al titular de una patente imponer restricciones y condiciones respecto de la utilización de un producto patentado después de su venta, sino que simplemente exige que se establezcan mediante negociación de la forma habitual y se hagan valer de conformidad con el Derecho contractual o en equidad.¹⁶¹

Sobre la cuestión ii), el Tribunal concluyó que las modificaciones introducidas en los cartuchos entraban dentro del alcance de los derechos de un propietario de prolongar la vida de un producto y hacer que resulte más útil. No equivalen a la fabricación de un producto nuevo, que sería inadmisibles. Los jueces concluyeron asimismo que las modificaciones equivaldrán a la fabricación de un producto nuevo, lo que constituye una infracción de los derechos de patente, si son modificaciones de características reivindicadas.^{162, 163}

Nueva Zelanda

116. En Nueva Zelanda, la Ley de Patentes de 2013 no se pronuncia sobre la cuestión del agotamiento, y las circunstancias en las que se produce el agotamiento de los derechos de patente dependerán de las condiciones en las que el titular de la patente haya decidido poner el producto patentado a disposición. La jurisprudencia aplicable viene determinada por el asunto *Betts c. Wilmott* (1871),¹⁶⁴ en el que el Tribunal sostuvo que es probable que el agotamiento de los derechos dependa de las condiciones impuestas por el titular de la patente en la primera venta.¹⁶⁵

Japón

117. En el Japón, de conformidad con la decisión de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 1 de julio de 1997,¹⁶⁶ si el titular de la patente o el licenciataria cede los productos patentados en el Japón,¹⁶⁷ el derecho de la patente ha cumplido su objetivo y se agota, y el efecto del derecho de la patente no es extensible a actos como la utilización, cesión y arrendamiento del producto. En lo que respecta a la cesión de los productos patentados en el extranjero, el Tribunal Supremo dictaminó que el titular de una patente o una persona

¹⁶¹ *Ibid.*, en el párrafo 76.

¹⁶² *Ibid.*, en los párrafos 69 y 70.

¹⁶³ Esta cuestión se analiza más detalladamente en la sección 5.C.3 del presente documento (véanse los párrafos relativos a Australia).

¹⁶⁴ *Betts v Wilmott* (1871) 6 Ch App 240.

¹⁶⁵ En mayo de 2019, el Ministerio de Negocios, Innovación y Empleo ("MBIE") publicó un documento de debate en el que solicitaba propuestas sobre diversas cuestiones relacionadas con las leyes de propiedad intelectual, y se preguntaba, por ejemplo, si debería modificarse la Ley de Patentes de 2013 (la "Ley de Patentes de NZ") para incluir el agotamiento nacional o internacional de los derechos de patente. Un examen de las comunicaciones presentadas indica que las personas participantes eran en su mayoría favorables a la modificación de la Ley de Patentes de NZ con el fin de incluir el agotamiento internacional. Después de examinar las comunicaciones, el Ministerio formuló una recomendación al Gabinete referente a las modificaciones de leyes de propiedad intelectual de Nueva Zelanda. En sus recomendaciones, el Ministerio planteó, entre otras cosas, la modificación de la Ley de Patentes de NZ con el fin de prever el agotamiento internacional de los derechos de patente. El Gabinete manifestó su conformidad con estas recomendaciones en junio de 2020. El siguiente paso consiste en redactar un anteproyecto de ley para aplicar las recomendaciones acordadas por el Gabinete. Actualmente se está trabajando en ello. Véase <https://www.mbie.govt.nz/business-and-employment/business/intellectual-property/proposed-intellectual-property-laws-amendment-bill/>.

¹⁶⁶ Sala Tercera del Tribunal Supremo del Japón, 1 de julio de 1997 [asunto BBS, Tribunal Supremo, N.º 1995(O)1988].

¹⁶⁷ De conformidad con el artículo 68 de la Ley de Patentes del Japón, el titular de la patente tiene un derecho exclusivo a explotar su invención patentada con fines comerciales. El artículo 2, apartado 3, define la *explotación* de una invención, aplicable a la invención de un producto, como *los actos de producción, utilización, cesión, etc. [...] o importación u oferta en cesión, etc. [...] de dicho producto.*

equivalente no puede ejercer el derecho de patente en el Japón con respecto a la importación de dichos productos cedidos. Sin embargo, el titular de una patente puede impedir la importación de dichos productos si acuerda con el cesionario excluir al Japón de las zonas de venta o utilización de los productos y este acuerdo se indica explícitamente en dichos productos.¹⁶⁸

Recuadro 6. Sala Tercera del Tribunal Supremo del Japón (1997)

El recurrente solicita un mandamiento judicial contra la importación y venta de productos fabricados y vendidos en la República Federal de Alemania por el recurrente y reclama una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de un derecho de patente frente al recurrido, quien importó dichos bienes en el Japón a través de una importación paralela y los vendió. El recurrido argumentó que la patente del producto había perdido su validez a raíz de la venta lícita de los productos en la República Federal de Alemania y, por este motivo, la importación de dichos productos en el Japón y su venta en este mismo país no constituyen una infracción de la patente.

En el contexto internacional, el Tribunal Supremo hizo hincapié en la necesidad de equilibrar la libre circulación de los productos en el mercado internacional y los derechos de los titulares de patentes. El Tribunal sostuvo que cuando el titular de una patente vende productos patentados en el extranjero, cabe esperar que un tercero adquiera dichos productos al comprador o a un vendedor intermediario y explote un negocio de importación, utilización o distribución de los productos en el Japón. El Tribunal Supremo sostuvo asimismo lo siguiente:

1) [...] dado que el producto patentado fue cedido fuera del Japón por el titular de la patente, es razonable esperar que los productos puedan ser importados en el Japón posteriormente; si el titular de la patente cedió los productos patentados fuera del Japón sin reservas, cabría entender que el titular de la patente había cedido implícitamente al cesionario y a los futuros cesionarios el derecho de controlar los productos sin que este estuviera limitado por la patente de la que el cedente es titular en el Japón.

2) Por otra parte, atendiendo al derecho del titular de la patente, cabe entender que este tiene derecho a reservarse el derecho a ejercer su derechos de patente en el Japón en el momento de la cesión de los productos patentados fuera del Japón, y si el titular de la patente, en el momento de la cesión, acuerda con el cesionario la exclusión del Japón de la zona de venta o utilización de los productos patentados y así se indica expresamente en los productos, la persona a quien el cesionario cediera posteriormente los productos, aunque hubiera intermediarios en el proceso de circulación de los productos, debería poder reconocer la existencia de esa limitación con respecto al producto y ser capaz de tomar la decisión de comprar o no dichos productos según su voluntad.

3) Los casos en los que los productos patentados fueran cedidos fuera del Japón por parte de empresas subsidiarias o filiales que puedan considerarse equivalentes al titular de la patente se regirán por estas mismas condiciones.

4) La necesidad de proteger la confianza del cesionario de los productos patentados en la libre circulación de los productos no depende de si el titular de la

¹⁶⁸ Puede consultarse el razonamiento de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en el asunto N.º 1995(O)1988 en el recuadro 6.

patente tiene o no una patente correspondiente en el lugar en el que se ha producido la primera cesión de los productos patentados.

Sobre la base de los argumentos expuestos anteriormente, el Tribunal Supremo resolvió que, en este asunto, el recurrente ni ha afirmado ni ha demostrado que el recurrente había acordado con el cesionario, en el momento de la venta, la exclusión del Japón de la zona de utilización o venta, ni lo había indicado expresamente en los productos y, por consiguiente, el recurrente no puede solicitar un mandamiento judicial ni reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base del derecho de patente.

5.C Aspectos jurídicos concretos relacionados con el agotamiento

118. Esta sección se centra en algunos aspectos jurídicos concretos relativos al agotamiento de los derechos de patente.

1. Ámbito de aplicación

119. El análisis de las legislaciones nacionales sobre el agotamiento de los derechos de patente demostró que existen algunas particularidades en cuanto a la aplicabilidad del agotamiento cuando la materia de una patente no es una invención de un producto sino una invención de procedimiento. Dado que el agotamiento entra en juego cuando se introduce en el mercado un producto protegido por una patente, no cabe duda de que el agotamiento es aplicable a la patente de *producto*.

120. Sin embargo, la cuestión de cómo atañe el agotamiento a los derechos del titular de la patente respecto de una patente de procedimiento no resulta tan evidente como en el caso de las patentes de producto. De hecho, no es posible introducir en el mercado como tal un procedimiento protegido, ya que la función del procedimiento consiste en ser utilizado para lograr un determinado fin. Por tanto, se produce el agotamiento de los derechos del titular de la patente de un producto creado mediante la utilización de un procedimiento patentado. Como consecuencia de ello, las disposiciones de las legislaciones de algunos países establecen expresamente que cuando la materia de una patente es un *procedimiento*, se produce el agotamiento de los derechos cuando se introduce lícitamente en el mercado *el producto obtenido directamente mediante dicho procedimiento*.¹⁶⁹

121. Además, las comunicaciones presentadas por algunos países aclararon que el agotamiento no es aplicable en relación con los derechos del titular de la patente respecto de un procedimiento como tal.^{170,171} En este sentido, Alemania lo explicó en su comunicación con el ejemplo de un dispositivo introducido en el mercado por el titular de la patente, en el que el dispositivo propiamente dicho no está protegido por una patente de producto, pero sirve para llevar a cabo un procedimiento que constituye la materia de una patente. En ese caso no se produce el agotamiento de la patente de procedimiento.¹⁷² Sin embargo, si una persona compra ese dispositivo al titular de la patente de procedimiento, esa persona no puede evitar llevar a la práctica el procedimiento patentado al utilizar el dispositivo que ha adquirido. Como

¹⁶⁹ Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las legislaciones de Bosnia y Herzegovina, China y Montenegro. Véanse también las comunicaciones presentadas por Alemania y España con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

¹⁷⁰ Véanse las comunicaciones presentadas por Alemania, Colombia y España con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

¹⁷¹ A este respecto, el Tribunal Constitucional de la Federación de Rusia señaló que *la limitación establecida en la disposición sobre el agotamiento de los derechos es extensible solamente a la propiedad industrial patentada que tiene forma material, y no conlleva derechos exclusivos para los titulares de las patentes en relación con los procedimientos patentados como invenciones* (16 de octubre de 2001, N.º 211-O).

¹⁷² Véanse las comunicaciones presentadas por Alemania con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

se ajusta al propósito del contrato de compra, el comprador puede utilizar el dispositivo en consecuencia.¹⁷³ Concretamente, el Tribunal Federal de Justicia manifestó lo siguiente:

Si el titular de una patente de procedimiento vende a un cliente industrial un dispositivo que, de conformidad con el objeto del contrato, está previsto para la práctica del procedimiento protegido, sería, no obstante, contrario al sentido del contrato que el vendedor pudiera prohibir que el adquiriente del dispositivo lo empleara para su uso previsto amparándose en su patente de procedimiento. De conformidad con el objeto de dicho contrato de venta, debe asumirse por ende como norma general que el vendedor ha dado permiso al adquiriente para utilizar el procedimiento protegido con la ayuda del dispositivo incluso aunque no se hayan celebrado acuerdos expresos sobre dicha licencia ni en el contrato de venta ni por ningún otro medio [...]. Sin embargo, esto no aporta ninguna información sobre las condiciones más detalladas en las que puede concederse dicha licencia, en particular sobre si concede de forma gratuita o previo pago. Esta consecuencia jurídica se basa únicamente en los acuerdos contractuales entre las partes y no tiene nada que ver con un agotamiento de los derechos de propiedad relacionados con el procedimiento. Nada impide al vendedor del dispositivo supeditar la concesión de licencias del procedimiento al pago de una regalía [...].
[Traducción no oficial]

122. De lo manifestado por el Tribunal Federal de Justicia se desprende que la venta del dispositivo que lleva a cabo el procedimiento protegido no da lugar al agotamiento de los derechos, sino que guarda relación con una licencia (tácita). Más concretamente, esto quiere decir que las partes podrían acordar en el contrato una tasa de licencia correspondiente al uso de la patente de procedimiento que se sumaría al precio de venta del dispositivo.^{174, 175}

123. En los Estados Unidos de América, en el asunto *Quanta Computer, Inc. c. LG Electronics, Inc.* (2008),¹⁷⁶ la Corte Suprema confirmó que las patentes de método se agotan cuando se vende un artículo que incorporaba el método.¹⁷⁷ La calificación de un artículo como *producto patentado* a los efectos del agotamiento de patentes depende de si el artículo *incorpora sustancialmente una patente*.¹⁷⁸ Concretamente, la Corte sostuvo lo siguiente:

Ningún elemento del planteamiento de esta Corte con respecto al agotamiento de las patentes respalda el argumento de LGE de que las reivindicaciones de método, como categoría, nunca se pueden agotar. Puede que un método patentado no se venda del mismo modo que un artículo o un dispositivo, pero, de todos modos, puede estar incorporado en un producto con cuya venta se produce el agotamiento de los derechos

¹⁷³ Tribunal Federal de Alemania (BGH), sentencia de 23 de septiembre de 1979, KZR 14/78 mn. 15 – Fullplastverfahren.

¹⁷⁴ El Tribunal también sostuvo que, si se producía el agotamiento de los derechos, dicho contrato de licencia podría haber quedado sin efecto por incumplimiento de la Ley Antimonopolio (véase la sentencia del Tribunal Federal de Alemania de 23 de septiembre de 1979, KZR 14/78, principio rector b, mn. 12 – Fullplastverfahren).

¹⁷⁵ Esta sentencia fue ratificada por la sentencia del Tribunal Federal de Alemania de 27 de febrero de 2007, X ZR 113/04, mn. 27 – *Rohrschweißverfahren: En ausencia de acuerdos en sentido contrario, la entrega del soporte de datos que contiene los datos de soldadura a terceros por parte del titular de la patente o sus licenciarios debe considerarse un permiso (tácito) para que los clientes utilicen el proceso protegido para el fin previsto (inciso de BGH, Urt. v. 24.9.1979 - KZR 14/78, GRUR 1980, 38 - Fullplastverfahren).*

¹⁷⁶ *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.*, 553. U.S. 617 (2008). La cuestión era si el agotamiento de patentes se aplica a la venta de componentes de un sistema patentado que debe combinarse con componentes adicionales para poner en práctica los métodos patentados. *Quanta Computer*, en 621.

¹⁷⁷ *Quanta Computer*, *ibid.*, en 629.

¹⁷⁸ La Corte sostuvo asimismo lo siguiente: *La supresión del agotamiento de patentes en relación con las patentes de método socavaría gravemente la doctrina del agotamiento. Cuando los titulares de patentes deseen evitar el agotamiento de las patentes podría bastar con que redacten sus reivindicaciones de patentes de un modo que describa un método en lugar de un aparato.* *Quanta Computer*, *ibid.*, en 629.

*de patente. Nuestros precedentes no diferencian las transacciones en las que intervengan incorporaciones de métodos o procedimientos patentados de aquellas en las que intervengan aparatos o materiales patentados.*¹⁷⁹

*Con la venta autorizada de un artículo que incorpora sustancialmente una patente se produce el agotamiento de los derechos del titular de la patente y se impide que el titular de la patente se ampare en el Derecho de patentes para controlar el uso del artículo después de la venta. En este sentido, LEG otorgó a Intel una licencia para explotar cualquiera de sus patentes y vender productos que explotaran dichas patentes. Los microprocesadores y conjuntos de circuitos integrados de Intel incorporaban sustancialmente las patentes de LGE porque no tenían un uso razonable que no constituyera una infracción e incluían todos los aspectos inventivos de los métodos patentados.*¹⁸⁰

2. Introducción lícita del producto

124. En general, la introducción del producto protegido por patente en el mercado es una condición previa esencial para que se produzca el agotamiento. Más aún, como se deduce de lo enunciado en las disposiciones de algunas legislaciones nacionales, para que se produzca el agotamiento de los derechos, dicho producto debe ser introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento. En las legislaciones de otros países, en este contexto, no se hace referencia expresa *al titular de la patente o con su consentimiento*, pero la condición es que la introducción en el mercado sea *legal o lícita*. El consentimiento puede derivarse, por ejemplo, de la concesión de una licencia no exclusiva o exclusiva, siempre que el licenciatarario no vaya más allá de los derechos establecidos en la licencia.¹⁸¹ Por lo tanto, a los efectos del agotamiento de la patente, la venta del producto patentado por parte del licenciatarario se trata como si la hubiera realizado el propio titular de la patente, es decir, con dicha venta se produce el agotamiento de los derechos del titular de la patente sobre dicho artículo. Por otro lado, en los países de la Comunidad Andina, el agotamiento se produce cuando el producto protegido ha sido introducido en el mercado (de cualquier país) no solo por el titular de la patente o con su consentimiento, sino también por otra persona que esté *económicamente vinculada a él*.¹⁸²

125. Además, en lo que respecta a la introducción *lícita* o *legal* del producto, puede plantearse la cuestión de si el agotamiento de los derechos de patente se produce respecto de un producto fabricado e introducido en el mercado sobre la base de los derechos de los usuarios anteriores o de los derivados de una licencia obligatoria. En concreto, en lo que respecta a la licencia obligatoria, se han encontrado las dos opiniones contradictorias que se señalan a continuación. Por un lado se argumenta que, puesto que los productos introducidos en el mercado en virtud de una licencia obligatoria se consideran *introducidos legalmente en el mercado*, se produce un agotamiento de los derechos.¹⁸³ Por otro lado, se argumenta que el requisito de la introducción *lícita* solamente se considera cumplido cuando los productos son introducidos en el mercado por el titular de la patente o por un tercero con su consentimiento.¹⁸⁴ Según este argumento, la licencia obligatoria contraviene el ejercicio de la libre voluntad y se concede en contra del consentimiento del titular de la patente, por lo que no puede producirse

¹⁷⁹ Quanta Computer, en 621.

¹⁸⁰ Quanta Computer, *ibid.*, en 638.

¹⁸¹ Véase la comunicación presentada por Chequia con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP. Véase también Kraßer, *Patentrecht* (6.ª edición, 2009), párrafo 33Vb) 4, pág. 797.

¹⁸² Puede obtenerse más información sobre la definición del concepto de *económicamente vinculada a él* en los párrafos sobre la Decisión N.º 486 de la Comunidad Andina en la sección 5.A.2 del presente documento.

¹⁸³ Véase C.M. Correa y J.I. Correa (2016), nota 72.

¹⁸⁴ Véase, por ejemplo, la comunicación presentada por España con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

un agotamiento de los derechos de patente en la primera venta de los productos fabricados en virtud de licencias obligatorias.¹⁸⁵

126. Como se ha demostrado en las secciones anteriores del presente documento, los planteamientos de los países con respecto a estas cuestiones varían. En la Unión Europea, el TJUE dictaminó que, en el caso de las licencias obligatorias, no se puede considerar que el titular de la patente haya consentido los actos realizados por un tercero, por lo que el titular de la patente puede impedir la importación paralela de dichos productos.¹⁸⁶ En el Pakistán se permite expresamente la importación paralela de productos introducidos en el mercado *por cualquier otro medio lícito*, como las *licencias obligatorias*. La disposición recogida en la legislación de Malasia también confirma que los derechos de patente no son extensivos a los actos relativos a productos introducidos en el mercado, entre otros, por el beneficiario de una licencia obligatoria o por el usuario anterior.¹⁸⁷ La comunicación de España también aclaraba que si el producto ha sido puesto en el comercio por un tercero que dispone de un derecho fundado en una utilización anterior, se produce el agotamiento de los derechos de patente y el titular de la patente ya no podría ejercer sus derechos exclusivos respecto del producto patentado.¹⁸⁸

3. Modificaciones / reacondicionamiento del producto después de la venta

127. En general, el efecto del agotamiento consiste en que los compradores legítimos del producto patentado pueden utilizar o revender el producto en cuestión sin el permiso del titular de la patente o sin estar sometidos a su control. A los compradores legítimos también se les permite en principio reparar el producto adquirido de modo que pueda continuar sirviendo para su utilidad inicial. Sin embargo, como se plantea en las secciones precedentes, el concepto del agotamiento no se puede aplicar, de forma generalizada, en los casos de manipulación del producto en la medida en que dicha modificación se considere la *fabricación* de un producto patentado.

128. Por lo tanto, aunque no existe duda respecto de que el agotamiento no protege la actividad de la parte que interviene en la construcción de una copia nueva del producto en cuestión, los tribunales han conocido de casos en los que los titulares de patentes han interpuesto demandas de restauradores que hacen negocio con la restauración y venta de los productos patentados (por ejemplo, restaurando los productos adquiridos, como en el caso del reciclaje de cartuchos de tinta, y reparando productos dañados). Estas actividades pueden inscribirse entre el ámbito de la permisibilidad con arreglo al agotamiento de las patentes y el de la infracción de los derechos de patente. Aunque las circunstancias varían en función de cada caso, el planteamiento general adoptado por los tribunales en tales asuntos es que, si bien una modificación de gran alcance puede llegar a constituir una infracción de la patente, en la doctrina del agotamiento de la patente se permite un cierto grado de modificación. Sin embargo, los tribunales difieren en sus razonamientos y en los factores que aplican al fallar sobre dichos asuntos y, como consecuencia de ello, en el alcance de la modificación admisible en sus respectivas competencias.

Estados Unidos de América

129. En este tipo de asuntos, los tribunales de los Estados Unidos de América se centran, por lo general, en si las actividades de los demandados constituyen una reparación admisible o una

¹⁸⁵ Véase, por ejemplo, Nuno Pires de Carvalho, *The Trips Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, 2002, pág. 99.

¹⁸⁶ Véase *Pharmon BV c. Hoechst AG*, 19/84, 1985, citado en la página 22 del presente documento.

¹⁸⁷ Artículo 37, apartado 2, de la Ley de Patentes de 1983 de Malasia (Ley 291 con las modificaciones introducidas hasta la Ley A1264).

¹⁸⁸ Véase la comunicación presentada por España con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

reconstrucción inadmisibles (prueba de reparación / reconstrucción). El principio en el que se basa la distinción entre las actividades admisibles y las prohibidas se explicó en *Wilson c. Simpson*,¹⁸⁹ donde la Corte distinguió el derecho del comprador de una máquina patentada a sustituir las cuchillas de esta, cuando estuvieran desgastadas o estropeadas, del derecho exclusivo del titular de la patente a fabricar o renovar la máquina en su conjunto. La Corte observó que las cuchillas debían ser sustituidas entre los 60 y 90 días, mientras que las máquinas durarían varios años, y argumentó lo siguiente: *¿Qué daño se le ocasiona al titular de la patente en relación con el uso de su derecho de invención cuando la reparación y sustitución de un daño parcial se limitan a la máquina que ha adquirido el comprador?*¹⁹⁰

130. La Corte abundó en este principio en *Aro Manufacturing Co. c. Convertible Top Replacement Co.*,¹⁹¹ asunto en el que la combinación patentada consistía en una capota de lona retráctil y la estructura metálica de apoyo conexas. La Corte explicó que la sustitución de la capota de lona desgastada constituía una reparación admisible de la combinación patentada, y no podía estar sometida al control del titular de la patente. La Corte precisó lo siguiente:

Las decisiones de esta Corte llevan a la conclusión de que la reconstrucción de un ente patentado, compuesto por elementos no patentados, se limita a una reconstrucción fiel del ente, que constituye, en realidad, la fabricación de un nuevo artículo, [...], después de que el ente, considerado en su conjunto, se haya gastado. Para poder recurrir al monopolio, conferido por la concesión de la patente, por segunda vez, debe tratarse, efectivamente, de una segunda creación del ente patentado [...]. La mera sustitución de piezas individuales no patentadas, una a una, ya se trate de la misma pieza reiteradamente o de distintas piezas sucesivamente, no es más que el derecho lícito del propietario a reparar su posesión.

131. En *Jazz Photo Corp. c. U.S. International Trade Commission*,¹⁹² el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos aclaró dónde radica la diferencia entre la reconstrucción y la reparación, y sostuvo que la restauración, por parte de una parte, de la cámara *de un solo uso* patentada por otra parte para utilizarla una segunda vez no constituía una infracción de la patente. Este asunto concierne a una controversia entre Fuji Photo Film Co. y un grupo dedicado al reacondicionamiento de cámaras. Fuji hizo valer una cartera de patentes de diseño y utilidad relacionadas con sus cámaras desechables ante la Comisión de Comercio Internacional frente a un grupo dedicado al reacondicionamiento fuera de los Estados Unidos. Este grupo recogía cámaras de un solo uso, las cargaba con carretes nuevos, sellaba la tapa trasera con cinta adhesiva y volvía a empaquetar las cámaras de un solo uso en un envoltorio nuevo con su propia marca.¹⁹³ Aunque la Comisión de Comercio Internacional consideró que el procedimiento constituía una infracción, el Circuito Federal se mostró en desacuerdo y sostuvo que, en principio, la operación de recarga reunía las condiciones para considerarse una reparación admisible. La Corte indicó que, *si bien la titularidad de un artículo patentado no incluye el derecho a fabricar un artículo sustancialmente nuevo, sí incluye el derecho a preservar la vida útil del artículo original*. Haciendo referencia a la historia de la ley de reparaciones y reconstrucciones del *common law*, la Corte afirmó que la *reconstrucción* exige una remodelación más amplia del ente patentado.^{194,195} La Corte también parece señalar

¹⁸⁹ *Wilson v. Simpson*, 50 U.S. (9 How.) 109, 13 L.Ed. 66 (1850).

¹⁹⁰ *Ibid.*, en 123.

¹⁹¹ *Aro Manufacturing Co. v. Convertible Top Replacement Co.*, 365 U.S. 336, 81 S.Ct. 599, 5 L.Ed.2d 592 (1961).

¹⁹² 264 F.3d 1094 (Cir. Fed. 2001).

¹⁹³ *Ibid.*, en 1099.

¹⁹⁴ *Ibid.*, en 1104.

¹⁹⁵ El Tribunal de Apelación dictaminó que esta decisión era aplicable únicamente a las cámaras que se vendían inicialmente en los Estados Unidos, se reacondicionaban en el extranjero y se importaban de vuelta a los Estados Unidos. Con respecto a las cámaras que se vendían inicialmente en el extranjero, se reacondicionaban en el extranjero y se importaban a los Estados Unidos, Fuji conservaba el derecho a impedir la importación (*Jazz Photo*, 264 F. 3d, en 1105). A raíz de la decisión adoptada por la Corte Suprema en el asunto *Impression Products Inc*

que la diferencia entre una reparación y una reconstrucción es una cuestión compleja que debe resolverse según las circunstancias de cada caso.¹⁹⁶

Reino Unido

132. En el Reino Unido, en el asunto *United Wire Ltd. contra Screen Repair Services Ltd. y otros*,¹⁹⁷ la cuestión formulada por el Tribunal de Apelación fue si se había realizado un acto de *fabricación* en el sentido del artículo 60, apartado 1, letra a), de la Ley de Patentes de 1977. Este asunto guardaba relación con el reacondicionamiento de un tamiz patentado utilizado en el sector petrolífero. En particular, los titulares de las patentes poseían dos patentes relacionadas con piezas de las plataformas petrolíferas, que se accionaban en la limpieza de desechos de las mechas de perforación en la retracción. Los demandados vendían tamices reacondicionados a los que colocaban malla nueva en los marcos recuperados del producto del titular de la patente. El tribunal de primera instancia trató el asunto como una reparación del tamiz vendido. El Tribunal de Apelación revocó y rechazó un análisis basado en el argumento de la *reparación*:

*De lo que antecede se desprende que los actos que se prohíben en el artículo 60 constituyen actos de infracción tanto si pueden considerarse reparaciones como si no. Es más adecuado, por lo tanto, considerar si los actos de un demandado equivalen a la fabricación del producto en lugar de si se les puede denominar reparaciones, en particular porque lo que podría considerarse una reparación puede depender de la percepción de la persona a la que se le pregunte. Con todo, al decidir si se ha producido una fabricación del producto de la invención, será necesario tener en cuenta la naturaleza de la invención tal como se haya reivindicado, así como lo que hizo el demandado.*¹⁹⁸

133. El Tribunal de Apelación, teniendo en cuenta los hechos, concluyó que los demandados habían fabricado el montaje de la malla que constituía la materia de la primera reivindicación en cada una de las patentes.

134. Lord Hoffman, respaldando la sentencia del Tribunal de Apelación, explicó: *[e]l concepto de reparación es uno de los conceptos (al igual que la modificación o la adaptación) que tienen fronteras comunes con la fabricación, pero no entran en su territorio. Por ello, estoy de acuerdo con el Tribunal de Apelación en que, en una acción por infracción basada en la fabricación, el concepto de una licencia implícita con respecto a la reparación es superfluo y, posiblemente, incluso confuso. Distrae la atención de la cuestión planteada en el artículo 60, apartado 1, letra a), es decir, si el demandando ha fabricado el producto patentado. Puede que las nociones de fabricación y reparación se solapen en el lenguaje común. Pero a los efectos de la ley se excluyen mutuamente.* Lord Hoffman agregó: *El derecho del propietario a la reparación no es un derecho independiente que le confiere la licencia, de un modo explícito o implícito. Es un derecho residual que forma parte del derecho a realizar cualquier acto que no equivalga a*

contra Lexmark International Inc (2017), cabría deducir que esta parte de la decisión del Tribunal de Apelación ha quedado revocada. Pueden consultarse los argumentos de la Corte Suprema en el asunto *Impression Products Inc v Lexmark International Inc* (2017) en el recuadro 4.

¹⁹⁶ En particular, el Tribunal de Apelación sostuvo lo siguiente: *Resulta obvio que estos conceptos representan un todo; los precedentes demuestran que los asuntos objeto de litigio raramente se sitúan en los extremos en los que una reparación se distingue claramente de una reconstrucción.* Por lo tanto, la ley ha evolucionado en el corpus de los precedentes, lo que ilustra la política que subyace a la ley aplicada en diversos contextos basados en hechos. [...] *(Es imposible, además de desaconsejable, intentar establecer ninguna norma sobre esta materia, habida cuenta del número y la infinita variedad de invenciones patentadas.)*, *Jazz Photo Corp. v. U.S. Int'l Trade Commission*, en 1103.

¹⁹⁷ *United Wire Limited v. Screen Repair Services (Scotland) Limited and Others*, 20 de julio de 2020.

¹⁹⁸ *United Wire Ltd. v. Screen Repair Services Ltd. and Others*, 20 de julio de 2000, pág. 14 de la transcripción de la sentencia del Tribunal de Apelación.

*fabricar el producto.*¹⁹⁹ Lo que hay que probar es: *si, teniendo en cuenta la naturaleza del artículo patentado, podría decirse que lo ha fabricado el demandado.*^{200,201}

Japón

135. La decisión del Tribunal Supremo del Japón de 8 de noviembre de 2007²⁰² concierne a la aplicación del agotamiento a un artículo patentado *reutilizado*. En concreto, en este asunto, el demandante era titular de una patente japonesa relacionada con un cartucho de tinta y la demandada era una empresa que recogía cartuchos de tinta usados, encargaba que los limpiasen y rellenasen con tinta nueva fuera del Japón y vendía los cartuchos rellenos en el Japón. El Tribunal Supremo sostuvo que el agotamiento limita la observancia de una patente únicamente en relación con un artículo vendido por el titular de la patente en el Japón. Además, dicho tribunal reconoció la existencia de una infracción cuando *un artículo vendido en el Japón por el titular de la patente es modificado o se sustituyen sus piezas y, por consiguiente, se considera que se ha creado un artículo patentado que tiene una identidad distinta a la del artículo patentado, se debería permitir al titular de la patente hacer valer la patente con respecto al nuevo artículo.*

136. El Tribunal Supremo sostuvo además que, para determinar si un artículo patentado es de nueva creación:

*conviene considerar todas las circunstancias, como los atributos del artículo patentado, los detalles de la invención patentada, el modo en que se ha modificado el artículo o se han sustituido sus piezas, así como el modo en que se ha efectuado la transacción, etc. Los atributos del artículo patentado deberían incluir las funciones, estructura y materiales del artículo, sus usos previstos, vida útil y el modo en que se utiliza. El modo en que se ha modificado el artículo o se han sustituido sus piezas debería incluir el estado del artículo patentado cuando esté modificado, la naturaleza y el grado de modificación, etc., la vida útil de las piezas sustituidas y la función técnica y el valor económico de esas piezas dentro del artículo.*²⁰³

137. El Tribunal Supremo, basándose en los fundamentos de hecho del asunto, concluyó que los actos llevados a cabo por el demandado equivalían a la creación de un artículo patentado nuevo, con la consiguiente infracción de los derechos del titular de la patente.

Australia

138. En Australia, en el asunto *Calidad Pty Ltd contra Seiko Epson Corporation* (analizado en el recuadro 5), que también concierne a unos cartuchos de impresora *readaptados* importados en Australia, los jueces concluyeron que las modificaciones equivaldrán a la fabricación de un producto nuevo, lo que constituye una infracción de los derechos de patente, cuando las modificaciones afectan a características reivindicadas. Sin embargo, en este asunto no se

¹⁹⁹ Dictámenes de los Lores de Apelación sobre la sentencia del asunto *United Wire Ltd. v. Screen Repair Services Ltd. and Others*, de 20 de julio de 2000, consultados en:

<https://publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldjudgmt/jd000720/wire.htm>.

²⁰⁰ *Ibid.*

²⁰¹ Además, Lord Bingham también explicó la ambigüedad de la prueba de la reparación: *no creo que en un asunto como el que nos ocupa la mejor manera de abordar esta cuestión sea considerar si el demandado ha reparado el producto patentado, puesto que la reparación puede consistir simplemente en una medida correctiva para arreglar los efectos del desgaste producido por el uso que quizá no conlleve la sustitución de piezas; o puede consistir en una reconstrucción sustancial del producto patentado, con una sustitución costosa de piezas. Ambas actividades, sin abusar del lenguaje, podrían describirse como reparaciones, pero la segunda podría infringir los derechos del titular de la patente mientras que la primera, no.* *Ibid.*

²⁰² Asunto N.º 2006 (ju) 826 de 8 de noviembre de 2007.

²⁰³ *Ibid.*

consideró que el demandante hubiera introducido este tipo de modificaciones. Concretamente, el Tribunal sostuvo lo siguiente:

Cuando se completaron todas las modificaciones de Ninestar en todas las categorías de cartuchos, lo que quedaba eran los cartuchos originales de Epson con algunas modificaciones que permitían reutilizarlos. Las modificaciones no implicaban la copia de piezas ni características de la invención reivindicada. No se produjo una verdadera fabricación o construcción de un cartucho que incorporara las características de la reivindicación de la patente.

Las modificaciones introducidas en los cartuchos originales de Epson eran coherentes con el ejercicio de los derechos de un propietario de alterar un artículo para mejorar su utilidad y permitir su reutilización [...]. Independientemente de que se diga que el acto realizado se acerca más a la reparación que a la fabricación, está claro que no conlleva manufactura ni fabricación.

Alemania

139. En Alemania, los adquirentes lícitos tienen derecho a utilizar los productos adquiridos para su fin previsto²⁰⁴ y esto incluye el mantenimiento y la restauración de la usabilidad cuando, por desgaste, daños u otros motivos se produce una pérdida o deterioro total o parcial de la funcionalidad o el rendimiento del objeto concreto. Sin embargo, el uso previsto no incluye medidas que dan lugar a la nueva fabricación de un producto como se describe en la patente.²⁰⁵ Dos asuntos judiciales recientes de Alemania aclaran la delimitación existente entre el uso previsto y una nueva fabricación.

140. En el asunto “Palettenbehälter II”²⁰⁶ el Tribunal Federal de Alemania dirimió sobre la cuestión de si el uso previsto de un producto patentado introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento incluye la sustitución de piezas del producto. En concreto, el Tribunal Federal de Justicia (BGH) sostuvo que la sustitución se considera uso previsto si se preserva la identidad del producto como se fabricó. Si es así o si las medidas adoptadas equivalen a una refabricación del producto patentado depende, entre otras cosas, de la expectativa de los consumidores con respecto a las piezas pertinentes que deben ser sustituidas durante la vida útil del producto, y la medida en que las piezas sustituidas reflejan especialmente el resultado técnico de la invención. Por norma general, el hecho de si las piezas reflejan especialmente el resultado técnico de la invención solamente es decisivo cuando los consumidores esperan que dichas piezas sean reemplazadas durante la vida útil del producto patentado. El factor decisivo para ello radica en si existe una percepción pública de que la sustitución es una medida normal de mantenimiento que no siembra dudas sobre la identidad del producto en su conjunto como activo comercializable.

141. En la sentencia “Trommeleinheit”²⁰⁷, el BGH precisó cuáles son los parámetros para evaluar la cuestión de si la sustitución de piezas de un producto puesto en circulación con el permiso del titular de la patente entra dentro del uso previsto o constituye una nueva fabricación. El BGH aclaró que el punto de referencia decisivo es siempre el producto protegido. Esto también es aplicable cuando el titular de la patente ha puesto el producto en circulación solamente como componente de un objeto que consta de más componentes. Los

²⁰⁴ Sentencia del BGH de 24 de octubre de 2017, ref.: X ZR 57/16, BGHZ 2016, 300 – *Trommeleinheit*. Véase la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

²⁰⁵ El derecho exclusivo de fabricación del titular de la patente no se agota cuando el producto es introducido en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento. Véase la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP.

²⁰⁶ Sentencia del BGH de 17 de julio de 2012, ref.: X ZR 97/11, GRUR 2012, 1118 – *Palettenbehälter II*.

²⁰⁷ Sentencia del BGH de 24 de octubre de 2017, ref.: X ZR 57/16, BGHZ 2016, 300 – *Trommeleinheit*.

tribunales sostuvieron que, en este caso, la delimitación entre el uso previsto y una nueva fabricación debe basarse exclusivamente en si los resultados técnicos de la invención se reflejan de un modo preciso en las piezas sustituidas.²⁰⁸

6. PROBLEMAS A LOS QUE SE ENFRENTAN LOS ESTADOS MIEMBROS EN LA APLICACIÓN DE LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

142. Si bien los Estados miembros no han comunicado problemas específicos en relación con la aplicación de esta excepción en el ámbito nacional, en los párrafos que figuran a continuación se exponen cuestiones generales y específicas relacionadas con la aplicación nacional del agotamiento de los derechos de patente. Además, se hace referencia al documento SCP/26/5, que analiza las dificultades a la hora de utilizar las flexibilidades en materia de patentes en el contexto de la salud pública, que también pueden resultar pertinentes a la excepción sobre el agotamiento de los derechos de patente.

Ambigüedad e incertidumbre en la legislación nacional

143. Como se indica en la sección 5.A.5 del presente documento, la ambigüedad y el ámbito de aplicación incierto de las disposiciones pertinentes recogidas en las legislaciones de algunos países representan uno de los retos especialmente pertinentes a la excepción en cuestión. En particular, si bien el agotamiento es un concepto reconocido en todos los países examinados en el presente documento, queda una duda con respecto a su aplicación geográfica y su ámbito de aplicación en algunos de ellos.²⁰⁹ A fin de garantizar la eficacia de la ley y evitar la incertidumbre jurídica, los elementos jurídicos constituyentes de la excepción deben formularse con claridad y sin sembrar dudas sobre el alcance de la excepción. En general, una vez que se han aclarado los principios jurídicos y las justificaciones subyacentes, los tribunales pueden hacer interpretaciones bien fundamentadas según las circunstancias de cada caso.

Varias categorías de derechos de PI en un producto

144. Suele ser habitual que un producto introducido en el mercado esté protegido por distintos derechos de PI como patentes, marcas, derechos de autor o dibujos y modelos industriales. En el caso de un producto farmacéutico, por ejemplo, su fórmula química puede estar protegida por patentes, el nombre de su marca puede estar protegido por marcas, y las instrucciones del producto, por la legislación reguladora de los derechos de autor. En otros casos, en algunos países, los programas informáticos pueden estar protegidos por patentes y derechos de autor, o el material vegetal puede estar protegido por patentes y sistemas de protección de las

²⁰⁸ En lo que respecta al agotamiento, entre otros aspectos, de los derechos de patente en casos de reciclaje o reparación de productos, la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual (AIPPI) ha publicado la resolución de la cuestión (Q) 205: i) La reparación de un producto patentado, incluidas las labores de mantenimiento e intervenciones menores, no debería constituir una infracción. Si los derechos de patente de dicho producto están agotados antes de la reparación, están agotados después de la reparación; ii) La reconstrucción de un producto patentado que conlleve el cambio o la reproducción de un componente esencial de dicho producto debería constituir una infracción. El principio del agotamiento no se aplica a dicho producto reconstruido; iii) El reciclaje de un producto patentado (cuando conlleve actos mediante los cuales productos que hayan servido para el uso para el que fueron concebidos son reutilizados sin ser reducidos a sus ingredientes constitutivos) debería abordarse en el contexto de si dicho reciclaje constituye una reparación o una reconstrucción de dicho producto. Resolución de la cuestión (Q) 205 de 10 de septiembre de 2008.

²⁰⁹ A este respecto, la Secretaría de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) indicó, por lo que se refiere al agotamiento de las patentes, que *parece que en muchos países en desarrollo hay una elevada falta de sensibilización al respecto. La legislación de varios países incluye una excepción explícita de los derechos conferidos en virtud de una patente en caso de que el artículo patentado se haya comercializado en algún país del mundo con el consentimiento del titular de la patente. Al mismo tiempo, esas leyes prevén expresamente el derecho a impedir la importación del producto patentado entre los derechos que confiere una patente. Véase la comunicación presentada por la UNCTAD en el documento SCP/25/3.*

variedades vegetales.²¹⁰ Si bien estas diferentes categorías de PI guardan relación con características distintas del producto, y su alcance y la duración de la protección son también distintos, durante el período de tiempo en el que permanecen en vigor estos derechos de PI sobre el mismo producto, la aplicación de políticas distintas sobre el agotamiento a distintas categorías de PI y su observancia pueden incidir en la legalidad de la importación paralela del producto. Tal puede ser el caso, por ejemplo, si un país aplica un régimen de agotamiento nacional para las marcas y un régimen de agotamiento internacional para las patentes o los derechos de autor (o viceversa).²¹¹ En estos casos, los titulares de la PI pueden ejercer sus derechos, invocando el agotamiento nacional de la marca, para bloquear la importación paralela de productos patentados en ese país. Aunque las diferencias existentes en las políticas relativas al agotamiento en las distintas categorías de PI pueden guardar una estrecha relación con las distintas justificaciones y fundamentos normativos de cada categoría de PI,²¹² las personas encargadas de la formulación de políticas pueden tener que analizar el agotamiento de la PI en su conjunto para evitar consecuencias imprevistas.²¹³

145. Aunque no se centra expresamente en la cuestión de las distintas categorías de derechos de PI de un producto, en un asunto reciente de los Estados Unidos, la Corte Suprema explicó los fundamentos de la aplicación del agotamiento internacional en el ámbito de los derechos de autor y señaló por qué debería aplicarse el agotamiento internacional también en el caso de las patentes. La Corte sostuvo que *también carecería de sentido teórico o práctico establecer diferencias entre la doctrina sobre agotamiento de patentes y la de la primera venta: las dos comparten una fuerte semejanza... e identidad de propósito, [...] y muchos productos de uso diario están sujetos a ambas protecciones, la de las patentes y la del derecho de autor.*²¹⁴

Otras restricciones importantes

146. También se ha comunicado expresamente otra cuestión en relación con el agotamiento de los derechos de patente en el ámbito de los productos farmacéuticos. Aunque no parece ser una cuestión relativa al sistema de patentes como tal, puede afectar, no obstante, a la importación paralela de medicamentos patentados. En particular, en la comunicación presentada por la UNCTAD se indicaba que varios países que permiten la importación paralela de medicamentos patentados no han facilitado directrices a sus organismos de reglamentación sobre el procedimiento de autorización de la importación paralela de productos farmacéuticos,

²¹⁰ Hasta la fecha, la mayoría de las decisiones judiciales concernientes a la cuestión de las diversas categorías de derechos de PI que protegen un producto parecen guardar relación con un *solapamiento de derechos* entre los derechos de autor y las marcas. Puede consultarse un análisis de dichos casos en Shubha Ghosh e Irene Calboli, "Overlapping Intellectual Property Protection and the Exhaustion Doctrine" en *Exhausting Intellectual Property Rights: A Comparative Law and Policy Analysis*, Cambridge University Press, 2018. Los autores concluyeron que, en gran medida, el ejercicio de dicha protección solapada de la propiedad intelectual puede constituir un uso indebido de la propiedad intelectual, por un uso indebido ya sea del derecho de autor o de la marca. Sin embargo, señalan que, en general, los tribunales se han mostrado reacios a declarar estas prácticas como usos indebidos.

²¹¹ Al menos en dos países que aplican el agotamiento internacional con respecto a las patentes, el régimen aplicado a las marcas parece ser el de agotamiento nacional (véanse el artículo 6, apartado 3, de la Ley de Marcas de 2003 de Antigua y Barbuda y el artículo 11 de la Ley de Marcas, Nombres Comerciales y Actos de Competencia Desleal de Camboya de 2002). Además, en la Comunidad Andina, a diferencia de lo que sucede con la admisión de las importaciones paralelas con respecto a las patentes, los regímenes de derechos de autor y variedades vegetales permiten a los titulares de derechos impedir las importaciones de materia protegida. Véase C.M. Correa y J.I. Correa, "Parallel Imports and Principle of Exhaustion of Rights in Latin America", en *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports*, Partes 3(11), editado por Irene Calboli, 2016.

²¹² Las razones normativas que justifican la existencia de normas distintas para distintas categorías de PI no son objeto de este documento. Pueden consultarse análisis al respecto en Viva R. Moffat, "Mutant Copyright and Backdoor Patents: The Problem of Overlapping Intellectual Property Protection", *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 19:1473, 2004. Véase también Shubha Ghosh e Irene Calboli, 2018, nota 210.

²¹³ Shubha Ghosh e Irene Calboli sugieren que una solución integral al respecto tendría que combinar unas posiciones coherentes en las políticas nacionales relativas al agotamiento con la adopción del principio de reconocimiento mutuo de las normas y la calidad de los productos. Véase Shubha Ghosh e Irene Calboli, 2018, nota 210.

²¹⁴ *Impression Products Inc. v Lexmark International Inc.* 137 S.Ct. 1523 (2017).

y que es preciso asegurar la coherencia al respecto entre los ámbitos del Derecho de patentes y la legislación en materia de reglamentación farmacéutica.²¹⁵ Como ya se ha comentado, en algunos casos las opciones relativas a las políticas que se han aplicado no han tenido el efecto previsto²¹⁶ y la promulgación de la política que permite la importación paralela quizá no dé lugar a la disponibilidad de productos de importación paralela en el país de que se trate. Concretamente, en el ámbito de los productos medicinales y agroquímicos, los regímenes de aprobación reglamentaria y los reglamentos relativos a la calidad y la seguridad de los productos pueden afectar a la disponibilidad de estos productos en el país.

7. RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA EXCEPCIÓN RELATIVA AL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

147. Como se expone en el presente proyecto de documento de referencia, existe una gran disparidad a escala mundial entre las políticas y las actitudes con respecto al comercio paralelo, lo que sugiere que los intereses y las necesidades de los países en relación con este tema son distintos y la política concreta por la que opta cada país refleja sus circunstancias particulares. Sin embargo, ninguna de las comunicaciones presentadas por los Estados miembros informaba de los efectos económicos y sociales de la aplicación de una política concreta sobre agotamiento en sus respectivos países.

148. En general, los economistas convienen en que la doctrina del agotamiento tiene unas implicaciones económicas concretas y puede interpretarse simplemente como una decisión normativa relativa a si mantener un mercado abierto o cerrado a las importaciones paralelas. Si bien algunos países tienden a considerar el agotamiento nacional como un componente importante del derecho de un titular de PI a controlar la distribución transfronteriza mientras dure su protección, otros ven la apertura a las importaciones paralelas como un medio importante de mantener la competencia y de garantizar el acceso a productos a un precio más reducido.²¹⁷ Sin embargo, los investigadores señalan que el comercio paralelo es un ámbito especialmente difícil de cuantificar debido a la escasez de datos para respaldar los argumentos de ambos puntos de vista. La única excepción es el sector farmacéutico, en el que las autoridades sanitarias pueden llevar un registro de las fuentes de los medicamentos comercializados.

149. Ante la escasez de datos existentes en este ámbito, el número de estudios cuantitativos que se han llevado a cabo sobre el alcance y los efectos de las importaciones paralelas entre los distintos sectores es limitado. Sin embargo, existen varios estudios económicos sobre la materia que, pese a que no se limitan específicamente a las patentes, aportan información útil. En 2019, Ernst & Young LLP llevó a cabo un amplio examen de datos y bibliografía sobre el comercio paralelo, encargado por la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido (UKIPO).²¹⁸ En el informe, los investigadores más destacados del sector examinaron más de 30 estudios económicos y, sobre la base de ese examen, concluyeron lo siguiente: i) El comercio paralelo en un sector o región concretos puede estar motivado por varios factores. Entre ellos, uno de los motores principales del comercio paralelo son los diferenciales de precios entre los

²¹⁵ Véase la comunicación presentada por la UNCTAD en el documento SCP/25/3.

²¹⁶ Véanse los párrafos 45 a 47 del documento SCP/26/5.

²¹⁷ Véase, por ejemplo, Maskus K. E. (2016), "Economic Perspectives on Exhaustion and Parallel Imports". En: Calboli I, Lee E (eds.), *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports*, Edward Elgar, págs. 106 a 124.

²¹⁸ Ernst & Young LLP (2019), "Exhaustion of Intellectual Property Rights". El objetivo del estudio era determinar si sería posible estimar la magnitud del comercio paralelo en el conjunto de la economía y sugerir posibles metodologías de investigación para el futuro. Se encargó para documentar las evaluaciones y análisis del Gobierno sobre las opciones en relación con el régimen de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (DPI) después de la salida del Reino Unido de la Unión Europea. Puede consultarse una reseña bibliográfica en la sección 3 del informe y en el apéndice A.

distintos mercados, que hacen que pueda ser posible obtener beneficios de la redistribución de los productos entre distintos mercados (es decir, el arbitraje).²¹⁹ ii) En mercados como el de los productos farmacéuticos, donde los precios están controlados por los Gobiernos, persistirá el comercio paralelo por la incapacidad de las fuerzas de mercado de equilibrar los precios en respuesta a las oportunidades de arbitraje.²²⁰ iii) Otro motor indirecto del comercio paralelo es la variación del tipo de cambio, que puede contribuir a los diferenciales de precios y propiciar así el comercio paralelo.²²¹

150. Además, basándose en el examen de la bibliografía, el informe concluye que los regímenes de agotamiento nacionales son beneficiosos para los titulares de derechos de PI porque incentivan la innovación y, al mismo tiempo, hacen que los comerciantes paralelos no puedan beneficiarse fácilmente de las inversiones de los productores y los distribuidores autorizados. Por ejemplo, respaldando este argumento,

- Bonadio (2011) concluye que los regímenes de agotamiento nacional ayudan a impedir las importaciones paralelas, lo que aumenta el grado de discriminación de precios y ofrece a los titulares de derechos de PI incentivos para suministrar productos a un costo más reducido en países de ingreso bajo, ya que pueden estar seguros de que estos artículos de precios bajos no vuelven al mercado nacional.²²²
- Fink y Maskus (2005) concluyen que los regímenes de agotamiento nacional amplían el control de los titulares de derechos de propiedad intelectual sobre la distribución internacional de sus productos, lo que ayuda a proteger las inversiones en *marketing* y los servicios posventa.²²³ Por otra parte, Palangkaraya y Yong (2006), con el uso de un modelo económico teórico, llegaron a la conclusión de que tanto las importaciones paralelas como la amenaza de estas reducían los incentivos para que los distribuidores nacionales invirtieran en el desarrollo del mercado.²²⁴

151. Asimismo, algunos estudios argumentan que el bienestar general es mayor con el régimen de agotamiento nacional que con los sistemas de agotamiento internacional. Por otro lado, entre los argumentos esgrimidos a favor de controlar las importaciones paralelas se alude a que la discriminación de precios no tiene por qué ser perjudicial y, en determinadas circunstancias, puede aumentar el bienestar económico.²²⁵ La prohibición del comercio paralelo provoca una discriminación internacional de precios o la fijación de un precio por mercado. Por el contrario, el comercio paralelo pleno obliga al titular de la PI a fijar unos precios uniformes. Las economías con una demanda inelástica tendrían que hacer frente a unos precios más altos en un contexto de discriminación de precios que en uno de fijación de precios uniformes. Los países con una demanda elástica, normalmente países en desarrollo, se beneficiarían de unos precios más bajos con la discriminación de precios.²²⁶ Además, un estudio reciente de Bond Eric y Kamal Saggi (2020) indica que el agotamiento nacional lleva a unos precios más bajos

²¹⁹ Por ejemplo, NERA (1999), *The Economic Consequence of The Choice of A Regime Of Exhaustion In The Area Of Trademarks*; Ganslandt, Mattias y Maskus, Keith E. (2007), "Intellectual Property Rights, Parallel Imports and Strategic Behavior"; Bonadio, E. (2011), "Parallel Imports in a Global Market: Should a Generalised International Exhaustion be the Next Step?". *European Intellectual Property Review*, 33(3), págs. 153 a 161.

²²⁰ *Ibid.*, Ganslandt y Maskus (2007).

²²¹ Fink (2005), *Entering the Jungle of Intellectual Property Rights Exhaustion and Parallel Importation*, Washington, D. C.: Banco Mundial, ISBN 0-8213-5772-7, págs. 171 a 187.

²²² Bonadio, E. (2011), "Parallel Imports in a Global Market: Should a Generalised International Exhaustion be the Next Step?". *European Intellectual Property Review*, 33(3), págs. 153 a 161.

²²³ Carsten Fink y Keith E. Maskus (2005), *Why We Study Intellectual Property Rights and What We Have Learned*.

²²⁴ Alfons Palangkaraya y Jongsay Yong (2006), "Parallel Imports, Market Size and Investment Incentive", *Melbourne Institute Working Paper Series*, Instituto de Investigación Económica y Social Aplicada de Melbourne, Universidad de Melbourne.

²²⁵ Varian (1985), citado en un manual titulado "Development, Trade, and the WTO" de Bernard Hoekman *et al.*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) y Banco Mundial, 2002.

²²⁶ Bernard Hoekman *et al.*, *ibid.*

en el sur, a unos precios más altos en el norte y a mayores incentivos para la inversión en investigación y desarrollo (I+D).²²⁷

152. A diferencia de la bibliografía anteriormente citada, algunos investigadores concluyen que el régimen de agotamiento internacional facilita la competencia y brinda más opciones a los consumidores y posibles beneficios en forma de unos precios más competitivos. A modo de ejemplo:

- Muller-Langer (2008) se refiere a un estudio de Ganslandt y Maskus (2004) en el que observaron que entre 1994 y 1999 el comercio paralelo ayudó a reducir los precios de los productos farmacéuticos en Suecia entre un 12 % y un 19 %. Lo atribuyeron al comercio paralelo porque Suecia constituyó un experimento natural debido a que pasó de un régimen nacional a uno regional después de su adhesión a la UE en 1995.²²⁸
- Dobrin y Chochia (2016) argumentan que los importadores paralelos pueden obtener precios más bajos por los productos;²²⁹ y Fink y Maskus (2005) señalan que las diferencias en la calidad de las importaciones paralelas también aumentarían la oferta para los consumidores.²³⁰
- Bonadio (2011) observa que el comercio paralelo puede alentar a los titulares de derechos a reducir los precios debido a la competencia de los comerciantes paralelos, lo que puede servir de solución para los posibles comportamientos anticompetitivos.²³¹
- Tres estudios económicos encargados por el Ministerio de Desarrollo Económico de Nueva Zelanda confirmaron asimismo que la autorización de la importación paralela tiene un efecto neto positivo en la economía de Nueva Zelanda al aumentar la variedad de bienes de consumo disponibles y reducir sus precios al por menor.²³²

153. Sin embargo, hay quien argumenta que el agotamiento internacional puede ser perjudicial para el consumidor debido a su potencial para reducir la calidad de los productos o crear confusión entre los consumidores:

- Por ejemplo, Bonadio (2011) argumenta que los importadores paralelos no tienen en consideración la calidad del mercado objetivo y venden productos de baja calidad en países con estándares de calidad más elevados, algo que podría perjudicar a los consumidores.²³³ Por el contrario, Sauer (2008) concluyó que el argumento de que las importaciones paralelas reducen la calidad de los productos no está suficientemente respaldado.^{234,235}

²²⁷ Bond Eric y Kamal Saggi (2020), "Patent protection in developing countries and global welfare: WTO obligations versus flexibilities", *Journal of International Economics*, Vol. 122.

²²⁸ Frank Mueller-Langer (2008), "Does Parallel Trade Freedom Harm Consumers in Small Markets?" *Croatian Economic Survey*, N.º 11, págs. 11 a 41.

²²⁹ Dobrin, Samuel y Chochia, Archil (2016), "The Concepts of Trademark Exhaustion and Parallel Imports: A Comparative Analysis between the EU and the USA", *TalTech Journal of European Studies*, vol.6, N.º 2, 2016, págs. 28 a 57.

²³⁰ Carsten Fink y Keith E. Maskus (2005), nota 223.

²³¹ Bonadio, E. (2011), nota 222.

²³² Véase: <https://www.mbie.govt.nz/dmsdocument/12163-intellectual-property-laws-amendment-bill-policy-decisions-proactiverelease-pdf>.

²³³ Bonadio, E. (2011), nota 222.

²³⁴ Katherine M. Sauer (2008), *The quality of parallel imports*, *Economics Bulletin*, *AccessEcon*, vol. 6(44), págs. 1 a 10.

²³⁵ A este respecto, la comunicación presentada por Chequia con motivo de la trigésima cuarta sesión del SCP también señala que, además de la pérdida de beneficios del titular de la patente, las importaciones paralelas pueden causar daños a la reputación del fabricante (el titular de la patente), por ejemplo, debido a la falta de control sobre la calidad de las ventas y los servicios conexos o debido a infracciones inminentes si, por ejemplo, los productos comercializados en un mercado no cumplen los requisitos reglamentarios del segundo mercado.

154. Con respecto a la bibliografía que argumenta que un régimen de agotamiento internacional impediría la innovación, el informe de Ernst & Young LLP afirma que este argumento es controvertido y que faltan estudios empíricos, por lo que no es posible extraer ninguna conclusión firme a ese respecto.²³⁶

155. Ante la ambigüedad de los resultados económicos, no resulta fácil prescribir un régimen específico para un país concreto ni en un contexto global. En última instancia, la cuestión de si las importaciones paralelas son beneficiosas o perjudiciales es de naturaleza empírica y depende de las circunstancias. Todos los países son distintos y, por ende, cada uno debería adaptar su política en materia de agotamiento a sus propias necesidades. Esto debe tener en cuenta una política nacional más amplia diseñada para maximizar la innovación y el desarrollo nacionales tomando en consideración, al mismo tiempo, los costos sociales. La elección del régimen de agotamiento puede tener implicaciones para el comercio internacional, para los mercados de segunda mano, para los derechos de los consumidores y para los canales de distribución. Por ello, una de las principales especialistas académicas en la materia señala que a la hora de decidir cuál es la política que más promueve sus intereses nacionales, también deben tenerse en cuenta los factores siguientes: los intereses de los titulares de PI, nacionales y extranjeros, que deseen ejercer control sobre el comercio transfronterizo de sus productos, y la capacidad de fijar precios y aplicar la discriminación de precios en distintas jurisdicciones; los intereses de terceras partes importadoras en la venta y la distribución de productos adquiridos legalmente en el extranjero; los intereses de los intermediarios, minoristas y otros distribuidores para distribuir productos adquiridos legalmente de importadores paralelos; los intereses de los consumidores para acceder a un mayor número de productos, previsiblemente a precios más bajos, en los mercados nacionales gracias a las importaciones paralelas; los intereses de los gobiernos nacionales en la promoción de industrias que hacen un uso intensivo de la PI mediante la protección de estas últimas de la competencia adicional que entrañan las importaciones paralelas; así como los intereses de los gobiernos nacionales en aumentar la competencia en el mercado nacional, abriéndolo para ello a las importaciones paralelas.²³⁷

156. En conclusión, si bien no existe un planteamiento universal con respecto a la cuestión del agotamiento, la disponibilidad de datos empíricos ayudaría a las personas encargadas de la formulación de políticas a adoptar decisiones fundamentadas relativas a las políticas. En este sentido, habida cuenta de la escasez de datos, se ha apelado a las autoridades y organizaciones internacionales para que dediquen más esfuerzo a la recopilación de dichos datos y a ponerlos a disposición para fines de investigación, cuando menos en sectores de importancia considerable para la política pública.²³⁸

[Sigue el apéndice]

²³⁶ Por ejemplo, Maskus conviene en que no existe ningún estudio económico disponible que considere los posibles efectos de las importaciones paralelas en las decisiones relativas a la inversión en I+D de las empresas titulares de derechos de PI. Maskus K. E. (2016), "Economic Perspectives on Exhaustion and Parallel Imports". En: Calboli I, Lee E (eds.) *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports*. Edward Elgar, págs. 106 a 124.

²³⁷ Irene Calboli (2019), nota 28, pág. 24.

²³⁸ Véase, por ejemplo, Maskus K. E. (2016), nota 217.