

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Trigésima sexta sesión
Ginebra, 14 a 18 de octubre de 2024

PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE MEDICAMENTOS

preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su trigésima quinta sesión, celebrada en Ginebra del 16 al 20 de octubre de 2023, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría seguiría trabajando en un proyecto de documento de referencia sobre las excepciones y limitaciones a los derechos en relación con la protección mediante patente. En particular, se acordó que la Secretaría, entre otras cosas, prepararía y presentaría un proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en la trigésima sexta sesión del SCP (documento SCP/35/10, párrafo 30, bajo el epígrafe “Excepciones y limitaciones a los derechos de patente”).
2. De conformidad con esa decisión del SCP, en el Anexo del presente documento figura el mencionado proyecto de documento de referencia para que el Comité lo examine en su trigésima sexta sesión, que se celebrará en Ginebra del 14 al 18 de octubre de 2024. Para preparar el documento, la Secretaría se sirvió de la información facilitada por los Estados miembros¹, en particular disposiciones legislativas nacionales/regionales y sentencias judiciales, así como de información obtenida en el marco de diversas actividades del SCP.

¹ Se invitó a los Estados miembros y a las Oficinas regionales de patentes, a través de la nota C. 9199 del 7 de diciembre de 2023, a presentar a la Oficina Internacional información para la preparación del proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos. La información recibida está publicada en el foro electrónico del SCP:
https://www.wipo.int/scp/es/meetings/session_36/comments_received.html.

Además, la Secretaría consultó otras fuentes de información para obtener material complementario sobre el tema.

3. Este documento contiene las siguientes secciones: i) Descripción de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos; ii) Objetivos y metas de la excepción; iii) Marco jurídico internacional relativo a la excepción; iv) Instrumentos regionales relativos a la excepción; v) Aplicación nacional de la excepción; vi) Desafíos a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción; y vii) Resultados de la aplicación nacional/regional de la excepción. Además, el documento contiene un Apéndice, en el que se recopilan las disposiciones legales sobre la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos de diversas legislaciones nacionales/regionales.

[Sigue el Anexo]

PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA
SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LA
PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE
MEDICAMENTOS

ÍNDICE

1. Descripción de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos	5
2. Objetivos y metas de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos	6
3. Marco jurídico internacional de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos	8
4. Excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en virtud de instrumentos regionales	10
5. Aplicación nacional de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos	12
5.1 Marco jurídico que regula la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos	12
5.2 Alcance de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos	14
6. Desafíos a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción	20
7. Resultados de la aplicación nacional/regional de la excepción	21

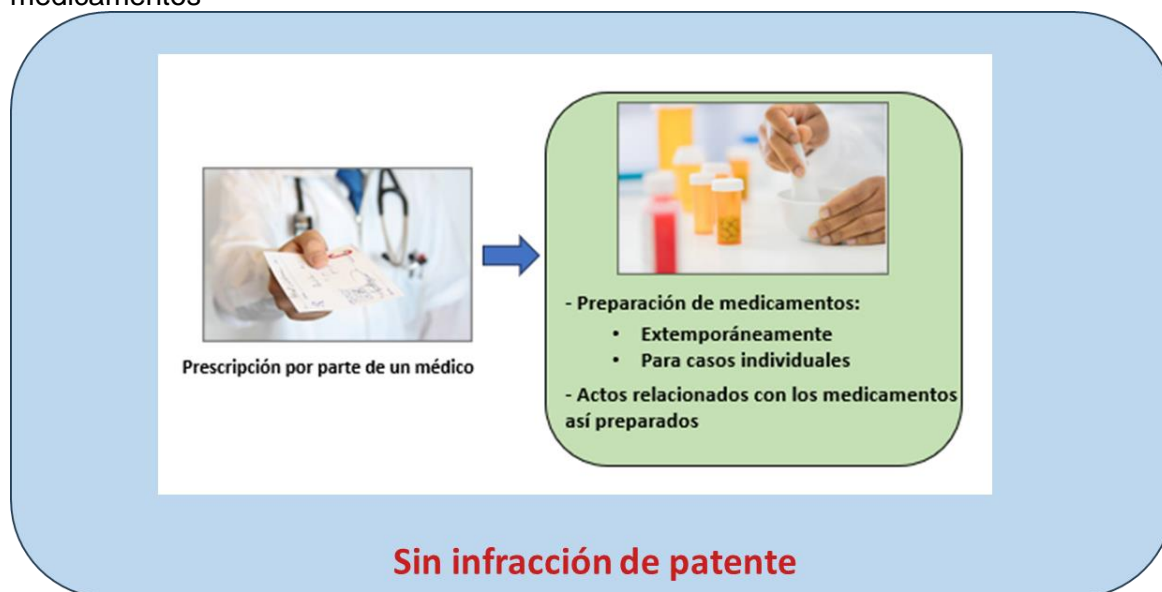
APÉNDICE

1. Descripción de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

1. Varios países prevén en su legislación una excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos. En el contexto de la preparación de medicamentos en farmacias, la preparación extemporánea se refiere al proceso de preparar medicamentos sobre la marcha, a menudo personalizados para un paciente concreto, a partir de una receta médica.² Ello puede suponer la composición de medicamentos, la mezcla de ingredientes o la creación de dosis y formas de medicación adaptadas a las necesidades de un paciente que no están disponibles comercialmente.
2. En los países que prevén esta excepción, en general, el efecto es que la preparación extemporánea de un medicamento en una farmacia, de forma individual, de acuerdo con una prescripción médica, no constituye una infracción de los derechos exclusivos del titular de la patente. En muchos países, los derechos del titular de la patente tampoco se extienden a los actos relativos a los medicamentos así preparados.
3. A escala internacional, el artículo 30 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) establece los principios generales relativos a las excepciones a los derechos de patente, que pueden aplicar los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). No obstante, ningún instrumento internacional regula expresamente esta excepción específica relativa a la preparación extemporánea de medicamentos.
4. Los principales objetivos para establecer esta excepción son lograr un equilibrio adecuado de los derechos, apoyar el interés público en la protección de la salud, reconocer la misión social especial de los profesionales sanitarios en el restablecimiento de la salud de los pacientes y facilitar el ejercicio de las actividades médico-farmacéuticas que permiten a los médicos expedir recetas y a los farmacéuticos preparar los medicamentos prescritos.
5. Aunque las disposiciones legislativas nacionales y regionales sobre esta excepción comparten aspectos comunes, las diferencias textuales pueden dar lugar a un alcance variable de la excepción en los distintos países. Las siguientes secciones de este documento proporcionan información sobre diversos aspectos de la excepción, y detallan su alcance en diferentes jurisdicciones sobre la base de disposiciones legales y decisiones judiciales.

² Según el diccionario Merriam-Webster, “extemporáneo” significa “compuesto, realizado o emitido sobre la marcha” o “preparado cuidadosamente pero emitido sin notas ni texto”.

Figura 1: Imagen conceptual de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos



2. Objetivos y metas de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

6. Como se indica en las comunicaciones presentadas por los Estados miembros, en general, los objetivos de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en las farmacias se refieren a los siguientes ámbitos interconectados:

Equilibrio de derechos: La excepción permite alcanzar un equilibrio adecuado entre los derechos de los titulares de patentes y las necesidades de los pacientes y los proveedores de asistencia sanitaria.³ Este equilibrio es esencial para no obstaculizar el derecho a la salud de los pacientes y su acceso a los medicamentos, mientras que la innovación farmacéutica está protegida por las patentes.⁴

Apoyo al interés público en la asistencia sanitaria: Permitir que los farmacéuticos preparen los medicamentos prescritos a partir de recetas sin temor a la infracción de

³ Véase, por ejemplo, una respuesta de Brasil al Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente (en adelante, Cuestionario) que se encuentra en: <https://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>.

⁴ Por ejemplo, las sentencias del Tribunal Supremo de Italia (2241/2008 y 5573/2012) aclararon que la limitación de los derechos legales de los titulares de patentes, establecida por la "excepción galénica", está justificada por la necesidad de proteger el derecho a la salud. En la sentencia del Tribunal Supremo 39187/2013, se aclaró además que la "finalidad de la excepción galénica es, precisamente, la de permitir al farmacéutico preparar y vender al paciente un medicamento con una posología diferente o con un excipiente distinto al del medicamento puesto a la venta por el titular de la patente y ello solo en los casos en que el paciente requiera esa posología diferente o sea alérgico al excipiente utilizado para el medicamento comercializado por el titular de la patente" (traducción no oficial).

patentes favorece el interés público en la asistencia sanitaria, con lo que se salvaguarda la atención al paciente y se abordan necesidades médicas específicas.^{5,6}

Facilitación de las actividades médico-farmacéuticas: La excepción facilita el ejercicio de las actividades médicas y farmacéuticas, en particular la libertad de los médicos para emitir recetas adaptadas a las necesidades específicas de sus pacientes. De este modo se garantiza que los médicos puedan prescribir el tratamiento más adecuado sin verse limitados por los derechos exclusivos.⁷ Además, con vistas a salvaguardar la libertad de los médicos para llevar a cabo tratamientos médicos, se considera que la excepción complementa la exclusión de la patentabilidad de los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales.⁸

Misión social de los proveedores de asistencia sanitaria: En reconocimiento de la especial misión social de los farmacéuticos y de los profesionales sanitarios en el restablecimiento de la salud de los pacientes, se consideraría inapropiado que el efecto de un derecho de patente se extendiera al acto de preparar medicamentos en las farmacias. Ello incluye permitir la preparación de medicamentos personalizados que atiendan a las necesidades individuales de los pacientes, lo que es importante para una prestación sanitaria eficaz.⁹

⁵ Véanse, por ejemplo, las comunicaciones de la República de Corea y de la República Checa al SCP/36, disponibles en: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html. La República de Corea: “[...] la legislación pretende, por el bienestar público, evitar que cualquier persona tenga un derecho exclusivo cuando se trata de una preparación por parte del personal médico, y así no menoscabar la libertad de la preparación por parte de un farmacéutico de acuerdo con la prescripción de un médico o un dentista o del tratamiento dispensado por un médico de acuerdo con el estado de un paciente”. La República Checa: “Esta disposición se adoptó en el marco de la armonización internacional del Derecho de patentes en aras del interés público en la protección de la salud”.

⁶ Del mismo modo, las respuestas de algunos Estados miembros al Cuestionario con respecto a los objetivos de la excepción destacaban la salud pública, en particular, el acceso a los medicamentos y el tratamiento de los pacientes. Por ejemplo, la respuesta de Chipre afirmaba que la excepción estaba “basada en los principios del beneficio público y el bienestar de la humanidad”. Del mismo modo, la respuesta de Francia afirmaba que la “excepción es en interés de la salud pública”. La respuesta de Polonia fue “no imposibilitar el tratamiento individual”. La República de Moldova respondió que el objetivo de establecer la excepción era “no restringir el uso de medicamentos en casos individuales para mejorar el acceso a los medicamentos”. La respuesta de Portugal fue “no limitar el acceso al tratamiento y no interferir en la relación médico/paciente”. La respuesta de Suecia afirmaba que el objetivo de la excepción era permitir al personal de las farmacias, “en casos individuales, preparar medicamentos de acuerdo con la prescripción de un médico sin exponerse al riesgo de infringir una patente”. Del mismo modo, la respuesta del Reino Unido afirmaba que “los farmacéuticos deben tener libertad para hacer preparados médicos individuales según lo prescrito por un médico sin amenaza de infracción de patentes”. La respuesta de Noruega señalaba que “la preparación de medicamentos en farmacias debería ser posible independientemente de los derechos de patente, siempre que la preparación se produzca en relación con una prescripción”.

⁷ Por ejemplo, una comunicación de Alemania al SCP/36 explica: “El objetivo es facilitar las actividades médico-farmacéuticas, en particular la libertad de los médicos para emitir recetas”. (BeckOK PatR/Ensthaler, 30.^a ed. 15 julio 2023, PatG § 11, párr. 17; Mes, 5.^a ed. 2020, PatG § 11, párr. 12; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 11.^a ed. 2022, § 11 PatG, párr. 21; Ann, Patentrecht, 11.^a ed. 2022, § 33, párr. 265). Además, una comunicación de Japón al SCP/36 con respecto a los objetivos de la excepción señalaba, entre otras cosas, que “A) Las personas que se dedican a la preparación extemporánea de medicamentos no pueden evitar obedecer a las prescripciones. B) Es difícil para los médicos y otras personas juzgar si el método de mezcla entra o no en conflicto con los derechos de patente”. La comunicación de España al SCP/36 también explica que, a veces, los médicos prescriben un medicamento adaptado a las necesidades de tratamiento del paciente, con una posología y unos excipientes diferentes de los que se aplican al preparado industrial.

⁸ Véase la comunicación de Alemania al SCP/36.

⁹ Véase, por ejemplo, una comunicación de Japón al SCP/36 con respecto a los objetivos de la excepción, en la que se señalaba, entre otras cosas, que “la preparación extemporánea de medicamentos por parte de médicos y otras personas está relacionada con su misión social especial de restablecer la salud de los pacientes”. Una respuesta de Portugal al Cuestionario señala que el objetivo de la excepción es “no limitar el acceso al tratamiento y no interferir en la relación médico/paciente”. Una comunicación de España al SCP/36, a este respecto, afirma: “1. La razón de esta excepción es permitir a los farmacéuticos, con carácter excepcional, preparar medicamentos para un paciente concreto. 2. El objetivo, por tanto, es permitir la prescripción de una fórmula magistral con dosis y excipientes diferentes de los que se aplican a los preparados industriales para que el tratamiento de un determinado paciente sea más eficaz.” Véase también la respuesta de la República de Corea al Cuestionario.

7. Esos objetivos tienen por objeto, en su conjunto, asegurar que, aunque el sistema de patentes siga incentivando la innovación farmacéutica, no obstaculice la capacidad de los proveedores de asistencia sanitaria para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente mediante la preparación de medicamentos a medida basados en la prescripción de un médico.

3. Marco jurídico internacional de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

8. Ningún tratado internacional aborda expresamente la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en farmacias. No obstante, el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC indica los principios generales relativos a las excepciones a los derechos que pueden establecer los miembros de la OMC. Habida cuenta de que el artículo 30 es una disposición permisiva (“podrá”), los Miembros están autorizados, pero no obligados, a prever esas excepciones limitadas a los derechos. Dice así:

“Excepciones a los derechos conferidos

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

9. Aunque la redacción del artículo 30 no hace referencia expresa a la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en farmacias, el historial de negociación de esta disposición muestra que los primeros borradores preveían la inclusión de una lista ilustrativa de excepciones que contenía esta excepción, entre otras.¹⁰ En concreto, el borrador del 23 de julio de 1990 (W/76) afirmaba:

“[Siempre que se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la patente y de terceros,] podrán establecerse excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente para determinados actos, tales como:

[...]

2.2.4 Preparación en una farmacia, en casos individuales, de un medicamento con arreglo a una receta o actos realizados con un medicamento así preparado.”

10. En última instancia, se abandonó la idea de una lista ilustrativa en favor de una redacción más general, como la prevista en el actual artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, las actas de negociación del Acuerdo sobre los ADPIC no explican el motivo de esta decisión.¹¹

11. El Grupo Especial de Solución de Diferencias de la OMC en el asunto *Canadá - Protección mediante patente de productos farmacéuticos*¹² proporcionó algunas orientaciones con respecto a la interpretación del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, cuyo resumen se ha facilitado en otro lugar.¹³ Sin embargo, como la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en farmacias no era el objeto específico de la disputa, no se

¹⁰ Texto del presidente de 23 de julio de 1990 (documento MTN.GNG/NG11/W/76 de 23 de julio de 1990). Véase también Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, tercera edición, Sweet and Maxwell, 2008, p. 380.

¹¹ Véase el documento de la OMC WT/DS114/R, párr. 7.70, p. 165.

¹² Documento de la OMC WT/DS114/R.

¹³ El resumen del asunto figura en el documento SCP/13/3, pp. 21 y 22, y en el documento SCP/28/3, pp. 6 a 8.

debió la conformidad de esta excepción con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.^{14, 15} El único caso en el que se menciona la excepción en cuestión en el informe del Grupo Especial es cuando las Comunidades Europeas y sus Estados miembros describieron esta excepción como “en su mayor parte histórica”.¹⁶

12. Paralelamente a las negociaciones de 1990 en el Grupo de Negociación de la Ronda Uruguay sobre los ADPIC, en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se estaba negociando un tratado mundial destinado a armonizar una serie de cuestiones formales y sustantivas en el ámbito de las patentes. En la primera parte de la Conferencia Diplomática, celebrada en La Haya en 1991, se debatió un proyecto de “Tratado complementario del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en materia de Patentes” (proyecto de Tratado de Armonización de Patentes de 1991).¹⁷ El proyecto de texto relativo a los derechos conferidos por las patentes y las excepciones a dichos derechos figuraba en el artículo 19 del proyecto de Tratado. La lista de excepciones contenida en dicha disposición incluía la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en farmacias. Los textos en cuestión dicen lo siguiente:

“Artículo 19.3)a). No obstante lo dispuesto en los párrafos 1) y 2), cualquier Parte Contratante tendrá la facultad de disponer que el titular de una patente no tenga derecho a impedir que terceros realicen, sin su autorización, los actos mencionados en los párrafos 1) y 2) en las siguientes circunstancias:

[...]

iv) cuando el acto consista en la preparación para casos individuales, en una farmacia o por un médico, de un medicamento de conformidad con una prescripción médica o actos relativos al medicamento así preparado.”

13. Aunque la negociación del Tratado de Armonización de Patentes llegó a un punto muerto en 1993 debido a acontecimientos que escapan al ámbito de este documento,¹⁸ las actas previas a la Conferencia Diplomática sobre el artículo 19 del proyecto de Tratado indican que la mayoría de los países estaban a favor de mantener el proyecto de artículo 19.3)a)iv).¹⁹ Durante los debates, sin embargo, algunas delegaciones expresaron diversas opiniones sobre esta excepción, que reflejaban sus preocupaciones en aquel momento sobre el alcance del proyecto de disposición:

¹⁴ Véase el documento de la OMC WT/DS114/R y el documento SCP/28/3.

¹⁵ Algunos comentaristas han expresado su opinión sobre la coherencia de esta excepción con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, Nuno Pires de Carvalho afirmó que “siguiendo el razonamiento del Grupo Especial en *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, es difícil aceptar que dicha excepción pueda ser “limitada”, ya que otorga a terceros el derecho ilimitado y sin reservas de “fabricar” y “vender” el medicamento patentado [...]”. Nuno Pires de Carvalho, “The TRIPS Regime of Patent Rights”, 2002, pp. 227, Kluwer Law International.

¹⁶ En particular, en respuesta a una pregunta del Grupo, la CE declaró: “la excepción del ‘farmacéutico en ejercicio’, que existía en varios países, se refería a una situación única, entretanto en su mayor parte histórica, en la que un farmacéutico podía producir por prescripción de un médico una pequeña cantidad de un producto farmacéutico para un paciente individual sin el consentimiento del titular de la patente [...]”. Véase la nota 139 del documento de la OMC WT/DS114/R.

¹⁷ Las actas de la Conferencia Diplomática para la conclusión de un Tratado que complementa el Convenio de París en lo que atañe a las patentes pueden consultarse en la base de conocimientos de la OMPI: <https://tind.wipo.int/record/28773?ln=en&v=pdf>.

¹⁸ En las actas de la reunión consultiva para seguir preparando la conferencia diplomática para la conclusión del Tratado sobre el Derecho de Patentes figuran esos debates, Ginebra, 8 a 12 de mayo de 1995 (PLT/CM/2).

¹⁹ Véase “Comité de Expertos sobre la Armonización de Ciertas Disposiciones de las Leyes de Protección de las Invenciones”, Quinta Sesión (Ginebra, 13 a 17 de junio de 1988) (HL/CE/V/4). En el párrafo 77, el Presidente declaró: “En conclusión, a pesar de algunas objeciones que se han expresado con respecto a la disposición, la mayoría de las delegaciones nacionales desea mantener la disposición, sujeta quizás a algunas modificaciones de redacción y a la inclusión de los preparados por los médicos”.

- Las Delegaciones de Alemania declararon que “la disposición debería aplicarse únicamente para eximir la preparación de medicamentos para casos individuales concretos”;²⁰
- La delegación de Australia consideró que “la redacción de la disposición era demasiado amplia y llamaba la atención sobre la situación de un hospital en el que podrían prepararse diariamente cientos de recetas para casos individuales”;²¹ y
- La delegación de Japón sugirió que se añadieran a la disposición las palabras “o por un médico”, ya que en Japón los médicos están autorizados a preparar medicamentos (no solo los farmacéuticos).²²

4. Excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos en virtud de instrumentos regionales

14. Dos instrumentos regionales prevén una excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos. Se trata del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (UPCA)²³ y el Reglamento de Patentes del Convenio sobre la Patente Euroasiática.^{24, 25}

UPCA

15. El artículo 27.e) del UPCA establece:

“27. Limitaciones de los efectos de una patente

Los derechos conferidos por una patente no se extenderán a ninguno de los siguientes elementos:

[...]

e) la preparación extemporánea por una farmacia, para casos individuales, de un medicamento de acuerdo con una prescripción médica o actos relativos al medicamento así preparado;”

16. Hasta junio de 2024, no ha habido casos o decisiones específicos directamente relacionados con el artículo 27.e) del UPCA. Aunque no ofrece una interpretación oficial del UPCA, un libro editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann²⁶ contiene el siguiente comentario sobre esta disposición:

²⁰ Las delegaciones de Alemania (República Federal de). Véase HL/CE/V/4, *Ibid.*, párrafo 76.

²¹ Véase HL/CE/V/4, *Ibid.*, párrafo 74.

²² Además, los representantes de la AIPLA, la IFPMA y la NYPTC apoyaron la supresión del artículo 19 del proyecto de Tratado, ya que, en su opinión, discrimina injustamente a la industria farmacéutica. Véase HL/CE/V/4, *Ibid.*, párrafo 75.

²³ El Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 1 de junio de 2023. El Acuerdo se aplica a las solicitudes de patentes europeas, a las patentes europeas con efectos unitarios y a las patentes europeas y certificados complementarios de protección que surtan efecto en los Estados miembros contratantes del Acuerdo (véase el artículo 3 del UPCA).

²⁴ Reglamento sobre patentes en virtud del Convenio sobre la Patente Euroasiática (aprobado el 1 de diciembre de 1995, con las modificaciones y adiciones aprobadas hasta el 1 de enero de 2024).

²⁵ Además, el artículo 27.c) del Acuerdo sobre patentes comunitarias (89/695/CEE) (hecho en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989) establece la excepción en cuestión. A 15 de junio de 2024, el Acuerdo no ha entrado en vigor.

²⁶ Capítulo V, “Sources of Law and Substantive Law in *Unified Patent Protection in Europe. A Commentary*” (editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann), Oxford University Press (2018), pp. 534 y 535, disponible en: <https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499>.

“En virtud del artículo 27.e) del UPCA, la preparación extemporánea de medicamentos por parte de una farmacia y la transformación de dichos medicamentos está exenta, en determinadas condiciones, de los efectos de la protección mediante patente. Contrariamente a lo que podría parecer en un principio, la disposición no tiene por objeto principal proteger la actividad comercial de los farmacéuticos. Más bien pretende facilitar los tratamientos médicos con fines terapéuticos. Esto se desprende claramente del hecho de que los actos tienen preferencia solo si existe la correspondiente prescripción médica. La prescripción médica requiere que sea expedida por una persona autorizada a ejercer la profesión médica de conformidad con la normativa nacional de los Estados miembros. De acuerdo con el espíritu y la finalidad del artículo 27.e) del UPCA, no solo están amparadas las recetas de los médicos de medicina humana, sino también las de los veterinarios. Los profesionales alternativos no son médicos. La propia prescripción debe referirse a una persona concreta. El artículo no estipula ningún otro requisito para la prescripción.

En primer lugar, se da prioridad a la preparación extemporánea de medicamentos, en la medida en que se haga de acuerdo con una prescripción médica. Preparación extemporánea significa que tiene que ser una preparación individual de acuerdo con una prescripción. La exención no se aplica a los medicamentos fabricados para su almacenamiento. El propio artículo 27 del UPCA no define lo que es un medicamento. A este respecto, puede recurrirse a la definición jurídica que figura en el artículo 1.2 de la Directiva 2001/83/CE [...] y en el artículo 1.2 de la Directiva 2001/82/CE. [...] La preparación debe tener lugar en las farmacias. Entre ellas se incluyen no solo las farmacias abiertas al público en general, sino también, por ejemplo, las farmacias hospitalarias. Puesto que la disposición se refiere a las “farmacias” en general, se trata con carácter preferente de los actos de los farmacéuticos, además de los del personal auxiliar. [...] La preparación por parte del médico prescriptor no está exenta. Como se desprende de la segunda media frase del artículo 27.e) del UPCA, el privilegio cubre, además de la preparación extemporánea como tal, también los actos relativos a los medicamentos preparados de esta manera. [...]”

Reglamento sobre patentes en virtud del Convenio sobre la Patente Euroasiática

17. La regla 19 del Reglamento de Patentes del Convenio sobre la Patente Euroasiática establece lo siguiente:

“19. Acciones que no infringen la patente euroasiática

Los siguientes casos de utilización de la invención patentada no constituirán una infracción de la patente euroasiática:

[...]

- *utilización para la preparación ocasional, en farmacia, de un medicamento con receta médica;*

[...].”

18. No se han documentado decisiones judiciales con respecto a la disposición anterior en ninguno de los Estados contratantes del Convenio sobre la Patente Euroasiática.

5. Aplicación nacional de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

5.1 Marco jurídico que regula la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

19. En total, se han contabilizado 85 países y territorios que prevén la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos mediante una disposición específica dentro de la respectiva legislación sobre PI o patentes. El Apéndice de este documento contiene disposiciones de la legislación de esos países y territorios sobre esta excepción.

Cuadro 1: Lista de países y territorios que prevén la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

Países y territorios	Total
Albania, Alemania, Andorra, Antigua y Barbuda, Argentina, Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Bélgica, Belice, Bosnia y Herzegovina, Botswana, Brasil, Brunei Darussalam, Bulgaria, Cabo Verde, Chile, Chipre, Croacia, Cuba, Dinamarca, Dominica, Emiratos Árabes Unidos, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Granada, Grecia, Hong Kong (China), Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Jamaica, Japón, Kazajstán, Letonia, Liberia, Lituania, Luxemburgo, Macao (China), Macedonia del Norte, Malta, Marruecos, Mauricio, Montenegro, Mozambique, Myanmar, Namibia, Noruega, Países Bajos (Reino de los), Polonia, Portugal, Reino Unido, República Árabe Siria, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Popular Democrática de Corea, Saint Kitts y Nevis, San Marino, San Vicente y las Granadinas, Santa Lucía, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Seychelles, Singapur, Suecia, Suiza, Tailandia, Tayikistán, Trinidad y Tabago, Túnez, Türkiye, Turkmenistán, Uganda, Uruguay, Uzbekistán, Vanuatu y Zambia.	85

20. En general, las disposiciones de las legislaciones nacionales están formuladas para afirmar que la preparación “extemporánea” de un medicamento en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica no constituye una infracción de los derechos exclusivos del titular de la patente. La legislación de muchos países también establece que dicha preparación debe realizarse para “casos individuales”. Además, los “actos”, “acciones”, “tratamientos” o “procedimientos” relacionados con el medicamento así preparado también se consideran incluidos en el ámbito de la excepción en muchos países.

21. En cuanto al ámbito de aplicación de las respectivas disposiciones de las legislaciones nacionales, en la mayoría de los países no se ha establecido ninguna interpretación judicial. En otros países, pocas causas judiciales se han ocupado de la excepción en cuestión. En las subsecciones siguientes se ofrece información sobre diversos aspectos de la excepción en distintos países a partir de la información disponible.

La formulación de las disposiciones sobre la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

22. En la mayoría de los países que prevén esta excepción, es imposible hacer valer una patente en caso de que la preparación extemporánea de medicamentos se lleve a cabo en farmacias. Así pues, las disposiciones pertinentes suelen ser las siguientes: “los derechos

conferidos por la patente no se extenderán a” o “el derecho conferido por una patente no tendrá efecto contra” la preparación extemporánea de un medicamento en una farmacia para casos individuales, o dicha preparación “no se considerará infracción del derecho de patente”, en la jurisdicción de que se trate.

23. Por ejemplo, el artículo 32.4.d) de la Ley de Patentes 22 de 2018 de Antigua y Barbuda establece:

“4) Los derechos derivados de la patente no se extenderán a

[...]

d) la preparación extemporánea para casos individuales, en una farmacia, de un medicamento de acuerdo con una prescripción médica o actos relativos al medicamento así preparado;”

24. Del mismo modo, el artículo 36.b) de la Ley 24 481, de 30 de marzo de 1995, de Patentes y Modelos de Utilidad de Argentina establece:

“36. El derecho conferido por una patente no tendrá efecto contra:

[...]

b) la dispensación habitual de medicamentos por profesionales autorizados, individualmente por prescripción médica, o contra actos relativos a medicamentos así dispensados;”

25. En Uzbekistán, según el artículo 12 de la Ley 1062-XII, de 6 de mayo de 1994, sobre invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales, es

“No se reconoce como infracción del derecho exclusivo del titular de la patente:

[...]

Fabricación puntual de medicamentos en farmacias según prescripción médica.”

26. En Zambia, los derechos del titular de la patente se limitan *a priori* a las “actividades comerciales”. En concreto, el artículo 75.1j) de la Ley de Patentes de 2016 establece:

“1) A pesar de cualquier otra disposición de la presente Ley, los derechos derivados de una patente se limitarán a las actividades industriales o comerciales y no se extenderán a:

[...]

j) la preparación para casos individuales, en una farmacia o por un médico, de un medicamento de acuerdo con una prescripción médica;”

27. Sin embargo, en Türkiye, el artículo 85.3ç) de la Ley de Propiedad Industrial se refiere al alcance de los derechos de patente, y establece que:

“3) Las prácticas que se mencionan a continuación quedarán fuera del ámbito de los derechos que otorga una patente:

[...]

ç) la utilización de los medicamentos preparados en farmacias sin producción en serie para preparar una sola receta y las prácticas relativas a los medicamentos preparados de este modo;"

5.2 Alcance de la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos

28. El análisis de las disposiciones de las legislaciones nacionales relativas a la excepción de la preparación extemporánea de medicamentos revela similitudes y diferencias en su formulación. En general, en muchos países deben cumplirse simultáneamente las siguientes condiciones para que se aplique la excepción,²⁷ es decir, la preparación de un medicamento debe:

- tener lugar en una farmacia;
- estar en conformidad con la prescripción de un médico; y
- ser una preparación extemporánea en casos individuales.

29. El alcance de la excepción relativa a la preparación de medicamentos basados en recetas médicas se formula de forma diferente en las legislaciones aplicables de Japón y la República de Corea.²⁸ Afirman que un derecho de patente para una invención de un medicamento (X) que se fabrica mezclando dos o más medicamentos, o una invención de un procedimiento para fabricar un medicamento (X) mezclando dos o más medicamentos, no tiene ningún efecto contra el acto de preparación del medicamento (X) según una prescripción médica. Del mismo modo, en los Emiratos Árabes Unidos, el derecho conferido no se extiende al acto de "combinar más de un medicamento con fines de tratamiento médico por un farmacéutico autorizado".²⁹

30. Además, en numerosos ordenamientos jurídicos nacionales, los "actos relativos al medicamento así preparado", o los expresados con palabras similares, también están incluidos en el ámbito de aplicación de la excepción.

31. En los párrafos siguientes se ofrece información sobre el alcance de la excepción en distintos países, basada en el análisis de las disposiciones de las legislaciones nacionales y las resoluciones judiciales, cuando se han identificado o comunicado.

La preparación de un medicamento en una farmacia

Definiciones "medicina" y "farmacia"

32. Las leyes de patentes de la mayoría de los países no proporcionan una definición jurídica del término "medicamento" en relación con la disposición relativa a la excepción que nos ocupa,³⁰ mientras que los tribunales pueden interpretar dicho término mediante la interpretación judicial del Derecho. Uno de los pocos países que incluye una explicación de ese término en la legislación es Japón, donde el artículo 69.3 de la Ley de Patentes establece que un "derecho de patente para una invención médica (entendiéndose por medicina un producto utilizado en el diagnóstico, terapia, tratamiento o prevención de enfermedades humanas; en adelante se aplica lo mismo en este párrafo) [...], o para la invención de un proceso por el que se fabrica una medicina [...]".³¹

²⁷ A este respecto, la comunicación de la República Checa al SCP/36 hace referencia a Chloupek V., Hartvichová K. *et al.* (2017) *Ley de Patentes - Comentario*. (1.ª edición). C.H.Beck.

²⁸ Artículo 69.3) de la Ley de Patentes de Japón y artículo 96.2) de la Ley de Patentes de la República de Corea.

²⁹ Artículo 22.3 de la Ley Federal 11 de 2021 sobre la Regulación y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial de los Emiratos Árabes Unidos.

³⁰ Véanse las disposiciones legales en el Apéndice de este documento.

³¹ El artículo 96.2 de la Ley de Patentes de la República de Corea también contiene una disposición similar.

33. En algunos países, la definición que figura en la legislación nacional o regional que regula los productos farmacéuticos se tiene en cuenta para la interpretación de esta excepción particular en sus leyes de patentes. Por ejemplo, en Alemania, los comentarios jurídicos sugieren que se tenga en cuenta la definición del término “medicamento” del artículo 2 de la Ley de Medicamentos (*Arzneimittelgesetz*).³² Además, los tribunales alemanes han determinado que los “cosméticos”³³ y los “alimentos”³⁴ no pueden considerarse “medicamentos”.³⁵

34. Del mismo modo, según la comunicación de España, el artículo 61.1.d) de la Ley de Patentes relativo a la excepción de los medicamentos preparados extemporáneamente en las farmacias debe leerse conjuntamente con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.³⁶ Esta última disposición incluye una definición del término “fórmula magistral” como “el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5”. Siguiendo estas disposiciones, se entiende que la excepción se refiere al juicio profesional del farmacéutico y a la necesidad de permitirle preparar un medicamento específico adaptado a las necesidades particulares del paciente.³⁷

35. La mayoría de las legislaciones nacionales establecen que la preparación del medicamento debe tener lugar en una “farmacia” para que se aplique la excepción. Aunque las farmacias pueden diferir considerablemente en cuanto a tamaño, personal y servicios que prestan, un diccionario general define “farmacia” como “el arte, la práctica o la profesión de preparar, conservar, componer y dispensar medicamentos”.³⁸ El funcionamiento de una farmacia exige el cumplimiento de todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables a las farmacias en la jurisdicción correspondiente.

36. A este respecto, las comunicaciones de la República Checa aclararon que una farmacia es un operador autorizado a dispensar medicamentos según la Ley 378/2007 Coll. de Productos Farmacéuticos. Esta ley especifica además que los medicamentos solo pueden prepararse en una farmacia, en el lugar de trabajo de medicina nuclear del proveedor de servicios sanitarios en el caso de los productos radiofarmacéuticos, o en el lugar de trabajo de inmunología o microbiología del proveedor de servicios sanitarios o en un proveedor de servicios sanitarios que opere de acuerdo con una regulación legal especial³⁹ en el caso de las vacunas autógenas humanas.⁴⁰

Personas con derecho a invocar la excepción

37. Muchas legislaciones no especifican las categorías exactas de personas con derecho a esta excepción, sino que identifican los lugares en los que pueden llevarse a cabo tales

³² Cf. Benkard PatG/Scharen, 12.^a ed. 2023, PatG § 11, párrafo 11; Mes, 5.^a ed. 2020, PatG § 11, párrafo 13; Busse/Keukenschrijver, PatG, § 11, párrafo 23.

³³ Cf. BGH GRUR 2001, 450 - Franzbranntwein-Gel.

³⁴ Cf. BGHZ 151, 286 (295 y s.) - Muskelaufbaupräparate; BGH GRUR 2000, 528 - L-Carntin; BGH GRUR 2004, 79 - Sportlernahrung II.

³⁵ Véase la comunicación de Alemania al SCP/36.

³⁶ Véase la comunicación de España al SCP/36.

³⁷ *Idem*.

³⁸ Véase el diccionario Merriam-Webster.

³⁹ Ley 258/2000 Coll. de Protección de la Salud Pública, en su versión modificada.

⁴⁰ Véase la comunicación de la República Checa al SCP/36.

actividades, como las farmacias. No obstante, las leyes y las comunicaciones de algunos países proporcionan más información pertinente a este respecto.

38. Por ejemplo, en la comunicación de Alemania, se aclara que el medicamento en una farmacia puede ser preparado por el propio farmacéutico o por el personal auxiliar.⁴¹ Además, las farmacias de los hospitales pueden ser farmacias en el sentido de la disposición, siempre que se cumplan los demás criterios del artículo 11.3 de la Ley de Patentes.⁴² Por el contrario, la disposición no se aplica cuando el medicamento es preparado por el propio médico,⁴³ en una droguería, en el laboratorio de un hospital⁴⁴ o en cualquier otro lugar de fabricación.⁴⁵

39. En comparación, en Zambia, el ámbito de aplicación de la excepción abarca la preparación de un medicamento para casos individuales en una farmacia “o por un médico”,⁴⁶ mientras que en Filipinas, dicha preparación debe realizarse en una farmacia “o por un profesional médico”.⁴⁷

40. Del mismo modo, en Tailandia, la disposición pertinente se refiere a un “farmacéutico profesional o un practicante médico”.⁴⁸ En Cabo Verde, Macao (China) y Túnez, la preparación individual de medicamentos de prescripción médica será efectuada por “farmacéuticos dispensadores”.⁴⁹ En los Emiratos Árabes Unidos, la legislación aplicable se refiere a los “farmacéuticos autorizados”.⁵⁰ En Uruguay, la preparación de un medicamento debe realizarse bajo la “supervisión de un profesional autorizado”.⁵¹ En Argentina y Cuba, las disposiciones pertinentes de las leyes en este contexto se refieren en general a “profesionales autorizados”,⁵² mientras que en Brasil se refieren a un “profesional cualificado”.^{53,54}

La preparación según prescripción médica

41. Aunque algunas leyes establecen de forma general que el efecto de la patente no se extiende al acto de preparación de un medicamento basado en una “prescripción médica” o de acuerdo con ella, las leyes de patentes de algunos países proporcionan más detalles sobre quién puede emitir dicha prescripción.

42. Por ejemplo, en las disposiciones pertinentes de las legislaciones de Armenia, Islandia, Lituania, Polonia y Suecia se hace referencia a la prescripción de un “médico”. Las disposiciones de la legislación de Irlanda y Mozambique especifican que la preparación de un

⁴¹ LG Hamburg Mitt. 1996, 315 (319); Mes, 5.^a ed. 2020, PatG § 11, párrafo 14. Véase la comunicación de Alemania al SCP/36.

⁴² Benkard PatG/Scharen, 12.^a ed. 2023, PatG § 11, párrafo 11; Mes, 5.^a ed. 2020, PatG § 11, párr. 13; Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 11.^a ed. 2022, § 11 PatG, párrafo 22.

⁴³ Mes, 5.^a ed. 2020, PatG § 11, párrafo 14.

⁴⁴ Benkard PatG/Scharen, 12.^a ed. 2023, PatG § 11, párrafo 11.

⁴⁵ BeckOK PatR/Ensthaler, 30.^a ed. 15 de julio de 2023, PatG § 11, párrafo 17.

⁴⁶ Artículo 75.1) de la Ley de Patentes de 2016 (Ley 40 de 2016).

⁴⁷ Artículo 72.5. del Código de Propiedad Intelectual de Filipinas (Ley de la República 8293) (edición de 2015).

⁴⁸ Artículo 36,3) de la Ley de Patentes de Tailandia.

⁴⁹ Véase el artículo 47.b) del Código de la Propiedad Industrial; el artículo 47.c) de la Ley de Patentes 2000-84, de 24 de agosto de 2000; y el artículo 105.a) del Decreto-Ley 97/99/M de Macao China.

⁵⁰ Artículo 22.3) de la Ley Federal 11 de 2021 sobre la Regulación y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial de los Emiratos Árabes Unidos.

⁵¹ Artículo 39.b) de la Ley de Patentes 17 164, de 2 de septiembre de 1999.

⁵² Artículo 36.b) de la Ley 24 481, de 30 de marzo de 1995, de Patentes y Modelos de Utilidad de Argentina, y artículo 47.d) del Decreto-Ley 290, de 20 de noviembre de 2011, de Invenciones y Diseños Industriales de Cuba.

⁵³ Artículo 43.III) de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil.

⁵⁴ En respuesta al Cuestionario, algunos países también facilitaron información sobre los derechos. Por ejemplo, en la respuesta de Letonia se mencionan tres categorías de profesionales: farmacéuticos, médicos y facultativos. En la respuesta de Portugal se contemplaba “cualquier persona facultada para preparar este tipo de medicamentos”.

medicamento debe realizarse de acuerdo con una prescripción médica emitida por un “médico colegiado”.⁵⁵

43. En muchos otros países, la legislación aplicable establece que, además de un médico colegiado, un “dentista colegiado”,⁵⁶ un “odontólogo colegiado”,⁵⁷ o un “especialista en odontología o un cirujano dentista”⁵⁸ pueden elaborar dicha receta. Del mismo modo, en Japón, un derecho de patente para una invención médica no será efectivo contra el acto de preparación de un medicamento por parte de un “médico” o un “dentista”.⁵⁹ En Alemania, médico engloba a “doctores en medicina, dentistas y veterinarios, pero no a practicantes alternativos/homeópatas”.⁶⁰

44. En cuanto a la “prescripción médica”, la comunicación de la República Checa explica que “solo un médico puede evaluar qué medicamento es el más adecuado para el paciente en un momento dado. Si se trata de un medicamento que aún no se ha preparado, ya que se necesita una composición muy específica para satisfacer las necesidades del paciente, el médico prescribirá la preparación de dicho medicamento”.⁶¹

Sentencia del Tribunal Supremo 39187 de 23 de septiembre de 2013 (Italia)

En Italia, el Tribunal Supremo (Corte di Cassazione), en sentencia de 23 de septiembre de 2013, señaló que la excepción en cuestión debe aplicarse en “situaciones excepcionales en las que los medicamentos existentes en el mercado no sean capaces de curar a un determinado paciente, cuando sea necesario establecer una posología diferente a la contenida en los medicamentos de especialidades que ofrece el mercado”.

Al evaluar los hechos del caso, el Tribunal consideró que la preparación del medicamento no se basaba estrictamente en la prescripción médica⁶² y que la receta no exigía ninguna dosificación personalizada del principio activo en función de las necesidades médicas específicas del paciente. Faltaba, pues, el requisito fundamental de la “excepción galénica”.⁶³

El Tribunal Supremo también aclaró que la prohibición del uso de ingredientes activos producidos industrialmente ponía de relieve el carácter artesanal de la excepción. Se aclaró que la “venta del principio activo efectuada tras la compra a un fabricante industrial en violación de los derechos de patente [...], no por necesidades terapéuticas del paciente sino por razones económicas, no podía entrar en el ámbito de aplicación de la excepción. Por tanto, hay que partir de la base de que la excepción galénica, tal y

⁵⁵ Artículo 42.c) de la Ley de Patentes de 1992 de Irlanda y artículo 75.e) del Código de Propiedad Industrial de Mozambique.

⁵⁶ Artículo 75.c) de la Ordenanza de Patentes 2017 de Hong Kong (China).

⁵⁷ Véanse las disposiciones de las legislaciones de Brunei Darussalam, Jamaica, Myanmar, Santa Lucía, Seychelles, Singapur, Reino Unido y Vanuatu.

⁵⁸ Artículo 21.2)d) de la Ley de Propiedad Industrial de 2019 de Mauricio.

⁵⁹ Artículo 69.3) de la Ley de Patentes de Japón, Ley 121 de 13 de abril de 1959.

⁶⁰ Véase la comunicación de Alemania al SCP36, en la que se cita: BeckOK PatR/Ensthaler, 30.^a ed. 15 de julio de 2023, PatG § 11, párrafo 17; Benkard PatG/Scharen, 12.^a ed. 2023, PatG § 11, párrafo 11.

⁶¹ Véase la comunicación de la República Checa al SCP/36.

⁶² Una receta médica exigía el principio activo Finasteride 1 mg, mientras que el farmacéutico acusado empleaba Finastid 5 mg y Proscar 1 mg, y sus excipientes relacionados, comprados a un tercero.

⁶³ En sentencias anteriores del Tribunal Supremo (por ejemplo, 2241/2008 y 5573/2012) se aclaró que la “excepción galénica” está sujeta a cuatro requisitos: i) el carácter extemporáneo, lo que significa que el medicamento debe prepararse solo cuando sea necesario, ii) la restricción cuantitativa, ya que la producción debe realizarse a escala individual, iii) la presencia de una prescripción médica que atienda a necesidades específicas del paciente y iv) el uso de principios activos no producidos a escala industrial.

como fue configurada por el legislador, no puede legitimar de forma absoluta una especie de mercado paralelo de sustancias patentadas. [Traducción no oficial]

Preparación extemporánea en casos individuales

45. En muchos países, las leyes pertinentes establecen que la excepción cubre la preparación “extemporánea” de medicamentos en farmacias. Según la explicación proporcionada por algunos países, la “preparación extemporánea” se refiere al proceso de preparación de un medicamento personalizado según una prescripción específica, en lugar de producirlo a gran escala o por adelantado. Además, se aplican restricciones cuantitativas a la preparación: debe referirse a casos individuales, lo que significa que la prescripción debe hacerse para una persona concreta, y la producción debe llevarse a cabo a escala individual.

46. Por ejemplo, la comunicación de la República Checa señala a este respecto que “debe ser una preparación individual, es decir, hecha a medida para el caso específico de un paciente concreto. Por lo tanto, no es posible crear reservas o producir en masa un medicamento determinado y almacenarlo para el futuro para otros pacientes. Dicho uso ya supondría un uso comercial de la invención y no entraría dentro de la exención del artículo 18”. Aunque la legislación aplicable en Serbia establece que los derechos del titular de la patente, entre otras cosas, no se aplicarán “a la comercialización de dicho medicamento”, la explicación aclara que la excepción “no se aplica a la preparación de medicamentos para el almacenamiento, sino únicamente al caso en que el medicamento esté destinado a la ejecución de órdenes médicas específicas para el tratamiento de una persona concreta de acuerdo con una prescripción”.⁶⁴

47. Del mismo modo, en la comunicación de Alemania se explica que el artículo 11.3 de la Ley de Patentes “no se aplica en caso de producción a partir de existencias o almacenamiento de medicamentos por parte de la farmacia”.⁶⁵ Más bien, señala, “el preparado debe estar destinado a una prescripción específica y a una persona concreta”.⁶⁶ Además, afirma que la aplicación repetida al mismo paciente concreto está permitida en Alemania.⁶⁷ Asimismo, se aclara que la delimitación entre la preparación según receta individual (*Rezepturarzneimittel*) y la preparación no individual (que se considera fuera del ámbito de la excepción) puede hacerse teniendo en cuenta la definición de “medicamentos acabados (*Fertigarzneimittel*)” en el sentido del artículo 4.1 de la Ley de Medicamentos (*Arzneimittelgesetz*).⁶⁸

48. En Bélgica, Francia, Italia y San Marino, los derechos del titular de la patente no se extienden, entre otras cosas, a la “preparación extemporánea” y “por unidad” de medicamentos en farmacias con receta médica.⁶⁹ En Italia, dicha excepción se aplica “siempre que no se utilicen ingredientes activos producidos industrialmente”.

49. Las disposiciones legales pertinentes de otros países no utilizan la palabra “extemporánea”, sino que emplean otros términos, como “prescripción única”, “elaboración única” (Belarús y Tayikistán), “preparación única” (Armenia, Letonia y Estonia) o preparado “elaborado en el acto y en casos individuales” (Macao, China), “en casos excepcionales” (Azerbaiyán), “para uso inmediato en casos individuales” (Reino de los Países Bajos) o “para un solo paciente” (Uruguay).

⁶⁴ Véase la respuesta de Serbia al Cuestionario.

⁶⁵ Tribunal Regional de Munich I, 11 de noviembre de 1998 - número de expediente 21O214395 21 O 2143/95; Tribunal Regional Superior de Munich, 22 de febrero de 2001; BeckOK PatR/Ensthaler, 30.ª ed. 15 de julio de 2023, PatG § 11, párrafo 17; Benkard PatG/Scharen, 12.ª ed. 2023, PatG § 11, párrafo 11; Mes, 5.ª ed. 2020, PatG § 11, párrafo 13; Ann, Patentrecht, 11.ª ed. 2022, § 33, párrafo 266, citado en la comunicación de Alemania al SCP/36.

⁶⁶ BeckOK PatR/Ensthaler, 30.ª ed. 15 de julio de 2023, PatG § 11, párrafo 17.

⁶⁷ Benkard PatG/Scharen, 12.ª ed. 2023, PatG § 11, párrafo 11.

⁶⁸ Véase la comunicación de Alemania al SCP/36.

⁶⁹ Para consultar las disposiciones legales, véase el Apéndice de este documento.

50. Otras disposiciones legislativas nacionales expresan nociones similares con otras palabras, como preparación “inmediata” e “individual” de medicamentos (República Árabe Siria) o preparación “directa e individual” de medicamentos a partir de una “única” receta (Serbia, Montenegro y Macedonia del Norte).

51. Como ejemplos adicionales de variaciones en la redacción, en Türkiye, la preparación de medicamentos en farmacias que no entrañe “producción en masa” y se lleve a cabo para preparar “una sola receta” quedará fuera del ámbito de los derechos conferidos por una patente. En Argentina, “la dispensación rutinaria” de medicamentos por profesionales autorizados, individualmente bajo prescripción médica, está autorizada bajo la excepción en cuestión. Además, la Ley de Patentes de Tailandia establece que los derechos del titular de la patente no se extienden a la “composición de un medicamento específicamente para cumplir una prescripción médica”.⁷⁰

Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda y otros contra Sp Farma Ltda, Tribunal de Justicia del Estado de São Paulo, 18 de abril de 2013⁷¹ (Brasil)

Esta causa se refiere a un litigio entre Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda y Farma Ltda sobre el principio activo patentado “rimonabant”, utilizado para tratar la obesidad y las enfermedades cardiovasculares. Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda alegó, entre otras cosas, que la demandada infringió sus patentes al importar y comercializar rimonabant en Brasil. También alegó que la actividad desarrollada por la demandada no estaba comprendida en la excepción prevista en el artículo 43.III. de la Ley 9 279, de 14 de mayo de 1996. En concreto, Sanofi-Aventis afirmó que Farma Ltda no preparaba medicamentos para casos individuales según las prescripciones médicas, sino que suministraba el principio activo a farmacias de preparación de compuestos sin autorización, con lo que infringía sus patentes.

El Tribunal de Justicia del Estado de São Paulo, el 18 de abril de 2013, decidió, entre otras cosas, que el suministro del principio activo a las farmacias de preparación de compuestos entra en el ámbito de aplicación del artículo 43.III de la Ley de Propiedad Industrial del Brasil.⁷²

En concreto, el Tribunal consideró que la demandada demostró, mediante los documentos que adjuntó a la oposición, que actuó en interés de las farmacias que elaboran compuestos, importando, en su favor, el principio activo que deben utilizar para la preparación de medicamentos individuales de acuerdo con las prescripciones médicas realizadas para casos concretos. Por lo tanto, concluyó que no había habido violación de los derechos de patente.

El Tribunal también señaló que la publicidad realizada por la demandada para aumentar su clientela era irrelevante para la calificación de infracción o no de los derechos de patente, al ser solo la forma que utilizaba para destacar en el mercado en el que operaba para atraer a nuevos clientes.

El Tribunal también consideró que, en este caso, se demostró que las acciones de la demandada estaban vinculadas a las actividades realizadas por sus clientes, es

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ Procedimiento 0158190-77.2008.8.26.0100.

⁷² El artículo 43.III de la Ley 9 279, de 14 de mayo de 1996 (Ley de Propiedad Industrial, modificada por la Ley 14 200, de 2 de septiembre de 2021), establece: “43. No se aplica lo dispuesto en el artículo anterior: [...] III. a la preparación de un medicamento de acuerdo con una prescripción médica para casos individuales, realizada por un profesional cualificado, al igual que al medicamento así preparado”.

*decir, las farmacias que preparan compuestos, y que los pedidos de importación suponían la existencia de prescripciones médicas del principio activo rimonabant para casos individuales.*⁷³ [Traducción no oficial]

52. Algunas publicaciones académicas hacen hincapié en que el uso de la excepción debe estar motivado por razones médicas y no económicas. Por ejemplo, en un estudio se afirma que “[...] la excepción probablemente solo tenga importancia en situaciones en las que exista una justificación médica para que la farmacia elabore el medicamento en el propio local. En otras situaciones, el personal de la farmacia preferirá sin duda vender un medicamento ya envasado. Las consideraciones económicas suelen tener poca importancia en estas situaciones. Si se diera el caso de que las farmacias hospitalarias decidieran elaborar medicamentos patentados bajo sus propios auspicios de forma sistemática, aunque para pacientes individuales, y por razones económicas (es decir, no médicas), una interpretación teleológica de la disposición sugiere que tal acción debe considerarse una infracción de patente, ya que la disposición solo implica el uso esporádico, improvisado y medicamento motivado de medicamentos patentados [...]”.⁷⁴

“Actos relativos al medicamento así preparado”

53. Como ya se ha señalado, la mayoría de las legislaciones de los países que prevén esta excepción establecen que también entran en el ámbito de aplicación de la excepción “los actos relativos al medicamento así preparado”, “la actividad relacionada con un medicamento así preparado” o “la gestión de un medicamento así preparado”.

54. A este respecto, la comunicación de la República Checa explica que, dado que la excepción cubre la preparación de medicamentos basada en la prescripción de un médico que receta el medicamento más adecuado para el paciente en un momento dado, la frase “actos relativos al medicamento así preparado” de su legislación significa que el medicamento así preparado “solo es realmente utilizable de forma puntual para las necesidades de un paciente concreto, y los actos se limitan a la posibilidad de suministrar el medicamento preparado al paciente, enviarlo a otro lugar de trabajo o almacenarlo hasta el momento de su recogida”.⁷⁵

55. Según la comunicación de Alemania, aunque la excepción se refiere tanto a las patentes de producto como a las patentes de procedimiento, la referencia a los “actos relativos al medicamento así preparado” que figura en la última media frase del artículo 11.3 de la Ley de Patentes conforma expresamente una limitación a la protección de los productos obtenidos directamente mediante un procedimiento patentado.⁷⁶ Esos actos “solo están comprendidos en la disposición en la medida en que estén destinados a la ejecución de la prescripción médica”.⁷⁷

6. Desafíos a los que se enfrentan los Estados miembros en la aplicación de la excepción

56. Según las respuestas de los Estados miembros al Cuestionario, así como sus comunicaciones dirigidas al SCP/36, se puede concluir que la excepción relativa a la

⁷³ Tribunal de Justicia del Estado de São Paulo, 18 de abril de 2013, *Sanofi-aventis Farmaceutica Ltda y otros contra Sp Farma Ltda*, n.º 0158190-77.2008.8.26.0100.

⁷⁴ Bengt Domeij, “Pharmaceutical Patents in Europe”, Kluwer Law International, 2000, p. 310.

⁷⁵ Véase la comunicación de la República Checa al SCP/36.

⁷⁶ “*Unmittelbare Verfahrenserzeugnisse*” según el artículo 9, frase 2, número 3 de la Ley de Patentes. BeckOK PatR/Ensthaler, 30.ª ed. 15 de julio de 2023, PatG § 11, párrafo 18; Busse/Keukenschrijver, PatG § 11, párrafo 23, citado en la comunicación de Alemania al SCP/36.

⁷⁷ Véase la comunicación de Alemania al SCP/36.

preparación extemporánea de medicamentos no ha planteado ningún problema de aplicación destacable a escala nacional en los distintos países.⁷⁸

57. Aunque la ambigüedad y la incertidumbre de las disposiciones de las legislaciones nacionales no se han señalado explícitamente como problemas de aplicación para los gobiernos, como se ha comentado anteriormente,⁷⁹ esos aspectos pueden afectar a la utilización de la excepción por las partes interesadas, como los farmacéuticos y los médicos.

7. Resultados de la aplicación nacional/regional de la excepción

58. Como se ilustra en la sección 5 de este documento, la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos se encuentra en las legislaciones nacionales de muchos países. Aunque se ha adoptado de forma generalizada, los países no han detectado ni facilitado información con respecto a los efectos socioeconómicos derivados de la aplicación de esta excepción a escala nacional.

59. Como ya se ha dicho, las farmacias difieren en cuanto a los servicios que prestan. Las comunicaciones de algunos países europeos indican que la preparación de medicamentos ya no tiene lugar en las farmacias de sus jurisdicciones. Por lo tanto, se ha cuestionado el uso práctico de la excepción.^{80,81} El escaso número de causas judiciales sobre esta excepción también apoyaría este razonamiento.^{82,83}

60. No obstante, si se considera desde el punto de vista de su función primordial de equilibrar los intereses de los productores de tecnología médica y los usuarios de productos patentados, las comunicaciones de algunos Estados miembros indican que la excepción se ha aplicado tanto a escala nacional como regional sin alterar este equilibrio.⁸⁴ Además, al responder al

⁷⁸ Todos los Estados miembros que respondieron a la pregunta sobre si se había encontrado algún problema en relación con la aplicación práctica de la excepción respondieron negativamente. Véanse las respuestas al Cuestionario en: <https://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>. En la presentación de la República Checa al SCT/36 también se señaló que: "la aplicación de esta excepción no representa un problema práctico en el Derecho de patentes aplicable en la República Checa".

⁷⁹ Véase el documento SCP/26/5.

⁸⁰ Véanse las respuestas de Dinamarca, Noruega y Suecia al Cuestionario. Una obra especializada también confirma que "en el pasado, las farmacias se centraban en la fabricación y el suministro de medicamentos, más que en quienes los consumían. Sin embargo, en la segunda mitad del siglo XX las preparaciones extemporáneas desaparecieron en gran medida en muchos países europeos, como Dinamarca, Grecia, Portugal y Suecia. En los Países Bajos constituyen actualmente el 5,3 % de los medicamentos dispensados" ("Pharmacy Practice", edición de Kevin M.G. Taylor, Taylor & Francis e-Library, 2005, p. 53).

⁸¹ En relación con la capacidad de las farmacias, la respuesta de la Federación Rusa al SCP/36 señala que: "una elaboración puntual en farmacia según una prescripción individual no puede considerarse una infracción de la patente, ya que esta cubre las invenciones que se refieren a métodos de obtención de medicamentos y esas soluciones utilizan métodos tecnológicos industriales de obtención de compuestos o composiciones que comprenden medicamentos que no se utilizan en farmacias".

⁸² Varios países respondieron al Cuestionario que no existía ninguna decisión judicial con respecto a la excepción en sus respectivos países. Véanse también las respuestas de Lituania y la República Checa al SCP/36.

⁸³ Este tipo de conclusiones también se encuentran en algunas publicaciones. Por ejemplo, un estudio de la UNCTAD-ICTSD planteó dudas sobre la idoneidad y el impacto continuados de la excepción en cuestión. Señala que es "poco probable que la excepción proporcione mucha, si acaso, ayuda en la actualidad". Esto se debe a que la mayoría de las farmacias, incluso en los países desarrollados, carecen de los recursos y capacidades de las empresas farmacéuticas y, por lo tanto, no pueden producir versiones genéricas de medicamentos patentados bajo demanda. En consecuencia, según el estudio, esta excepción es aplicable sobre todo a tareas más sencillas, como la elaboración de variaciones de cremas tópicas, y supone una escasa amenaza comercial para las empresas farmacéuticas. Históricamente, la excepción podría haber sido más útil cuando la preparación de medicamentos patentados era menos compleja. En el futuro, señala el estudio, si las farmacias acceden a tecnologías avanzadas, la utilidad y las implicaciones de esta excepción podrían cambiar. UNCTAD-ICTSD, "Exceptions to patent rights in developing countries", Christopher Garrison, págs. 7 y 8, agosto de 2006.

⁸⁴ Véase la nota 78.

Cuestionario, todos los Estados miembros que abordaron la adecuación del marco jurídico para esta excepción confirmaron su eficacia para alcanzar los objetivos previstos.

[Sigue el Apéndice]